SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 156° - Numero 67

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA — Roma - Sabato, 21 marzo 2015 — SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 1027 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO
PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Comunità europee (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Università e-Campus

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Cassa depositi e prestiti S.p.A.

Ministero dell'interno

Ministero della salute

Ministero del lavoro e delle politiche sociali

SUPPLEMENTO ORDINARIO N. 12

Università di Milano Bicocca

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'INTERNO

DECRETO 16 marzo 2015.

Differimento dal 31 marzo 2015 al 31 maggio 2015 del termine per la deliberazione del bilancio di previsione per l'anno 2015 degli enti locali.

IL MINISTRO DELL'INTERNO

Visto l'art. 151, comma 1, del testo unico delle leggi sull'ordinamento degli enti locali, approvato con decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, il quale fissa al 31 dicembre il termine per la deliberazione del bilancio di previsione per l'anno successivo da parte degli enti locali e dispone che il termine può essere differito con decreto del Ministro dell'interno, d'intesa con il Ministro dell'economia e delle finanze, sentita la Conferenza Stato-città ed autonomie locali, in presenza di motivate esigenze;

Visto il precedente decreto in data 24 dicembre 2014, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 301 del 30 dicembre 2014, con il quale il termine per la deliberazione del bilancio di previsione da parte degli enti locali, per l'anno 2015, è stato differito al 31 marzo 2015;

Vista la richiesta, in data 9 marzo 2015, dell'Unione delle province d'Italia (U.P.I.) di ulteriore differimento del predetto termine per tutti gli enti locali;

Considerato che i comuni in sede di predisposizione dei bilanci di previsione per l'anno 2015 non dispongono ancora in maniera completa di dati certi, sia in ordine alle risorse finanziarie disponibili a valere sul fondo di solidarietà comunale 2015, che per la ridefinizione degli obiettivi del patto di stabilità interno 2015, di cui alla recente intesa del 19 febbraio 2015 sancita in sede di Conferenza Stato-città ed autonomie locali;

Ritenuto pertanto necessario e urgente differire ulteriormente, per i suddetti motivi, il termine della deliberazione del bilancio di previsione degli enti locali per l'anno 2015;

Acquisito il parere favorevole della Conferenza Stato-città ed autonomie locali nella seduta del 12 marzo 2015, previa intesa con il Ministero dell'economia e delle finanze;

Decreta:

Articolo unico

Ulteriore differimento del termine per la deliberazione del bilancio di previsione 2015 degli enti locali

Il termine per la deliberazione del bilancio di previsione per l'anno 2015 da parte degli enti locali è ulteriormente differito dal 31 marzo al 31 maggio 2015.

Roma, 16 marzo 2015

Il Ministro dell'interno: ALFANO

15A02205

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 11 marzo 2015.

Indicazioni per le etichette dell'acqua minerale «Pejo Fonte Alpina», in comune di Pejo.

IL DIRETTORE GENERALE
DELLA PREVENZIONE SANITARIA

Vista la domanda in data 7 gennaio 2015, con la quale la Società Idropejo S.r.l. con sede in Cogolo di Pejo (Trento), Viale E. Colombo 16, ha chiesto di poter riportare sulle etichette dell'acqua minerale naturale denominata «Pejo Fonte Alpina» che sgorga nell'ambito delle concessioni minerarie «Alpina» e «Palon» site nel territorio del Comune di Pejo (Trento), oltre alla dicitura già autorizzata, anche le indicazioni concernenti l'alimentazione dei lattanti;

Esaminata la documentazione prodotta;

Visto il decreto legislativo 8 ottobre 2011, n. 176, di attuazione della direttiva 2009/54/CE sulla utilizzazione e la commercializzazione delle acque minerali naturali;

Visto il decreto ministeriale 12 novembre 1992, n. 542, come modificato dal decreto ministeriale 29 dicembre 2003;

Visto il decreto interministeriale salute - attività produttive 11 settembre 2003;

Visto il decreto ministeriale 23 aprile 1952, n. 570 di riconoscimento dell'acqua minerale naturale Pejo Fonte Alpina e il decreto dirigenziale 19 marzo 1999, n. 3137-081 con il quale è stato confermato detto riconoscimento e, per le etichette, è stata autorizzata la seguente dicitura: «Può avere effetti diuretici»;

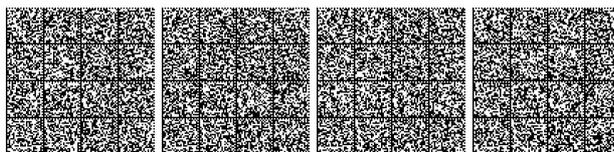
Visto il parere della III Sezione del Consiglio superiore di sanità espresso nella seduta del 24 febbraio 2015;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Decreta:

Art. 1.

1) Sulle etichette dell'acqua minerale naturale «Pejo Fonte Alpina» di Pejo (Trento), condizionata senza l'aggiunta di anidride carbonica, ai sensi dell'art. 12 del decreto legislativo 8 ottobre 2011, n. 176, può essere riportata, oltre alla dicitura già autorizzata, anche la seguente: «L'allattamento al seno è da preferire, nei casi ove ciò non sia possibile, questa acqua minerale può essere utilizzata per la preparazione degli alimenti, dei lattanti».

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Copia del presente decreto sarà trasmesso alla ditta richiedente ed ai competenti organi provinciali.

Roma, 11 marzo 2015

Il direttore generale: GUERRA

15A02125

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

ORDINANZA 12 marzo 2015.

Ulteriori disposizioni di protezione civile per favorire e regolare il subentro dell'Istituto nazionale di fisica nucleare nelle iniziative finalizzate alla chiusura della gestione commissariale di cui all'ordinanza del Presidente del Consiglio dei ministri n. 3303 del 18 luglio 2003, e successive modifiche ed integrazioni. (Ordinanza n. 229).

IL CAPO
DEL DIPARTIMENTO
DELLA PROTEZIONE CIVILE

Visto l'art. 5 della legge 24 febbraio 1992, n. 225;

Visto l'art. 107 del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112;

Visto il decreto-legge 7 settembre 2001, n. 343, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 novembre 2001, n. 401;

Visto il decreto-legge del 15 maggio 2012, n. 59, convertito, con modificazioni, dalla legge 12 luglio 2012, n. 100;

Visto in particolare l'art. 3, comma 2, ultimo periodo del citato decreto-legge n. 59/2012, convertito, con modificazioni dalla legge n. 100/2012, dove viene stabilito che per la prosecuzione degli interventi da parte delle gestioni commissariali ancora operanti ai sensi della legge 24 febbraio 1992, n. 225 trova applicazione l'art. 5, commi 4-*ter* e 4-*quater* della medesima legge n. 225/1992;

Vista l'ordinanza del Presidente del Consiglio dei ministri n. 3303 del 18 luglio 2003;

Visti gli articoli 6, commi 3, 4, 5, 6, 7, 8 e 9 dell'ordinanza del Presidente del Consiglio dei ministri n. 3873 del 28 aprile 2010, ed 8, comma 1, dell'ordinanza del Presidente del Consiglio dei ministri n. 3925 del 23 febbraio 2011, e successive modifiche ed integrazioni;

Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 66 del 22 marzo 2013, recante «Ordinanza di protezione civile finalizzata a favorire e regolare il subentro delle amministrazioni competenti in via ordinaria nelle iniziative finalizzate alla chiusura delle gestioni commissariali di cui agli articoli 6, commi 3, 4, 5, 6, 7, 8 e 9 dell'ordinanza del Presidente del Consiglio dei ministri n. 3873 del 28 aprile 2010, ed 8, comma 1, dell'ordinanza del Presidente del Consiglio dei ministri n. 3925 del 23 febbraio 2011, e successive modifiche ed integrazioni»;

Viste le note dell'Istituto nazionale di fisica nucleare del 17 novembre 2014 e 5 febbraio 2015, con cui quest'ultimo ha chiesto la proroga del termine di durata della contabilità speciale aperta ai sensi dell'art. 3, comma 2, della sopra citata ordinanza n. 3303/2003, al fine di consentire l'ultimazione delle iniziative ancora necessarie per il ritorno nell'ordinario;

Vista la nota del dipartimento della Ragioneria generale dello Stato del Ministero dell'economia e delle finanze del 14 gennaio 2015;

Ravvisata la necessità di garantire il rapido completamento, da parte dell'Amministrazione pubblica subentrante, delle iniziative finalizzate al definitivo superamento della situazione di criticità in rassegna;

Di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze;

Dispone:

Art. 1.

1. Per consentire il completamento delle attività già programmate ai sensi dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 66 del 22 marzo 2013, il termine di chiusura della contabilità speciale n. 3033, già intestata al Presidente dell'Istituto nazionale di fisica nucleare ai sensi dell'art. 2, comma 5, della medesima ordinanza n. 66/2013, è prorogato fino al 31 dicembre 2015.

2. Restano fermi gli obblighi di rendicontazione di cui all'art. 5, comma 5-*bis* della legge 24 febbraio 1992, n. 225 e successive modifiche ed integrazioni.

La presente ordinanza sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 12 marzo 2015

Il capo del Dipartimento: GABRIELLI

15A02153

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

UNIVERSITÀ e-CAMPUS

DECRETO 5 marzo 2015.

Modifiche allo Statuto.

IL PRESIDENTE
DEL COMITATO TECNICO ORDINATORE

Visto il decreto del Ministero dell'istruzione, università e ricerca del 30 gennaio 2006 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 31 del 7 febbraio 2006, che ha istituito l'Università Telematica «e-Campus»;

Visto lo statuto dell'Università Telematica «e-Campus»;

Visto il decreto rettorale n. 85/11 del 25 luglio 2011, pubblicato in *Gazzetta Ufficiale* n. 197 del 25 agosto 2011 - serie generale;

Visto il decreto rettorale n. 70/13 del 14 ottobre 2013, pubblicato in *Gazzetta Ufficiale* n. 258 del 4 novembre 2013 - serie generale;

Vista la legge 9 maggio 1989, n. 168;

Visto il parere del Comitato tecnico ordinatore del 26 novembre 2014;

Vista la delibera del consiglio di amministrazione della Fondazione «e-Campus» del 4 dicembre 2014;

Considerato il decorso dei termini ai sensi dell'art. 20 della legge n. 241 del 1990 relativamente alla formazione del silenzio assenso sulla comunicazione della modifica statutaria acquisita dal MIUR in data 23 dicembre 2014;

Decreta
il seguente statuto:

TITOLO I
PRINCIPI GENERALI

Art. 1.

Istituzione e fonti normative

1.1. È istituita la Università Telematica non statale «e-Campus», di seguito denominata «Università "e-Campus"», con sede centrale in Novedrate (Como).

1.2. L'Università «e-Campus» è promossa e sostenuta dalla «Fondazione "e-Campus" per l'università e la ricerca», di seguito denominata «Fondazione», che ne assicura il perseguimento dei fini istituzionali e provvede ai relativi mezzi necessari per il funzionamento.

1.3. L'Università «e-Campus» ha personalità giuridica e autonomia funzionale, didattica, scientifica, amministrativa, organizzativa, finanziaria e contabile come assicurato dall'art. 33, ultimo comma, della Costituzione e a norma dell'art. 1, comma 2, del testo unico delle leggi sull'istruzione superiore approvato con regio decreto 31 agosto 1933, n. 1592, e successive modificazioni e integrazioni.

1.4. Sono fonti normative specifiche dell'Università «e-Campus»:

le disposizioni costituzionali e le disposizioni di legge sull'istruzione superiore riguardanti le università non statali autorizzate a rilasciare titoli di studio aventi valore legale;

il decreto interministeriale 17 aprile 2003 recante criteri e procedure di accreditamento dei corsi di studio a distanza delle università statali e non statali e delle istituzioni universitarie abilitate a rilasciare titoli accademici di cui all'art. 3 del decreto 22 ottobre 2004, n. 270;

il presente statuto;

i regolamenti richiamati nello statuto e quelli riguardanti specifiche materie, approvati dal consiglio di amministrazione dell'Università «e-Campus».

Art. 2.

Finalità e attività

2.1. L'Università «e-Campus» ha lo scopo primario di svolgere attività di ricerca e di diffusione della cultura e attività di formazione mediante l'utilizzo delle metodologie dell'educazione a distanza con particolare riguardo alle applicazioni di e-learning.

2.2. L'Università «e-Campus» organizza corsi regolari di studio universitario per tutti coloro che scelgono di seguire il suo progetto metodologico e didattico o che per qualsiasi ragione — di lavoro, di residenza, di salute — non possono partecipare in maniera continuativa alle lezioni e alle attività in presenza. Offre anche percorsi formativi flessibili e personalizzabili per la formazione continua, ricorrente e permanente degli adulti.

2.3. L'attività formativa dell'Università «e-Campus» fa capo a un unico presidio centrale di progettazione didattica, di monitoraggio e di controllo.

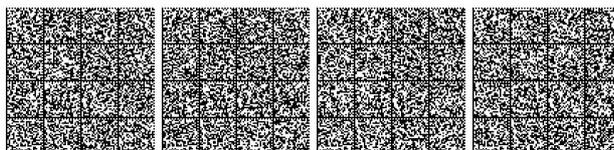
Nella sede centrale vengono inoltre organizzati periodi di studio con i docenti, seminari e sessioni di esame.

2.4. L'Università «e-Campus» cura l'istruzione universitaria a tutti i livelli degli ordinamenti didattici previsti per legge. Opera inoltre nel campo della formazione culturale e professionale, attraverso corsi di perfezionamento, di aggiornamento e di cultura. Cura altresì la formazione del proprio personale, in particolare quella rivolta ai tutor.

2.5. L'Università «e-Campus» può conferire i seguenti titoli:

laurea (L);

laurea magistrale (LM);

diploma di specializzazione (DS);

dottorato di ricerca (DR);

master universitario di primo e secondo livello.

2.6. L'Università «e-Campus» assicura la libertà di ricerca e di insegnamento garantita dalla Costituzione.

2.7. L'Università «e-Campus» fornisce il proprio apporto alla ricerca scientifica di base e allo sviluppo della ricerca applicata e dell'innovazione tecnologica e organizzativa.

2.8. Per il perseguimento dei propri scopi istituzionali l'Università «e-Campus» intrattiene rapporti con enti pubblici e privati. Può stipulare contratti e convenzioni per attività didattica e di ricerca, di consulenza professionale e di servizio a favore di terzi. Può promuovere e partecipare a consorzi con altre università e organizzazioni ed enti pubblici e privati.

2.9. Per assicurare il costante miglioramento dei propri livelli qualitativi e l'ottimale gestione delle risorse disponibili, l'Università «e-Campus» procede alla sistematica valutazione delle attività scientifiche, didattiche e amministrative.

Art. 3.

Sistema e-learning dell'Università «e-Campus»

3.1. L'Università «e-Campus» dispone di un proprio sistema di e-learning finalizzato alla massimizzazione dell'efficacia e dell'efficienza delle esperienze di apprendimento attraverso l'uso delle tecnologie dell'informazione e della comunicazione. In tale sistema si realizza una effettiva integrazione di queste tecnologie su tre livelli: didattico, tecnologico e organizzativo.

3.2. L'esigenza di una specifica piattaforma didattica per una università telematica — e perciò di un progetto didattico innovativo da affiancare a quello tradizionale — nasce dalla considerazione che le nuove tecnologie della comunicazione hanno un influsso profondo sui processi cognitivi e motivazionali e quindi anche sui processi di insegnamento e di apprendimento.

3.3. La piattaforma tecnologica — cioè l'ambiente software che nell'Università «e-Campus» gestisce le interfacce tra docenti, studenti e organizzazione — nasce direttamente dalle esigenze didattiche, che sono quindi presenti già nella fase di progettazione della piattaforma stessa.

La piattaforma e-learning dell'Università «e-Campus», nel rispetto delle specifiche internazionali di riferimento, utilizza parli di modelli esistenti, ma è completata, integrata e supportata tecnicamente dal «Centro servizi e-learning» di cui all'art. 24, comma 3.

3.4. La piattaforma organizzativa risponde all'esigenza di definire con chiarezza quali siano le forme dell'e-learning più adatte per le istituzioni universitarie, coniugando tradizione e innovazione, senza allontanarsi in ogni caso dalla qualità.

Gli aspetti organizzativi delle attività didattiche sono descritti nel regolamento didattico di Ateneo.

Art. 4.

Commissione didattica permanente

4.1. A sostegno delle continue esigenze di aggiornamento del sistema e-learning, per promuovere un insegnamento di alta qualità e per certificare il materiale didattico erogato e servizi offerti, il consiglio di amministrazione dell'Università «e-Campus» provvede a costituire una commissione didattica permanente composta da docenti dell'Università «e-Campus» e da esperti direttamente indicati dal consiglio stesso o proposti dal senato accademico.

Art. 5.

Associazione «Amici dell'Università "e-Campus"»

5.1. L'Università «e-Campus» istituisce, organizza e promuove l'associazione non a fine di lucro «Amici dell'Università "e-Campus"».

Tale associazione riunisce, in fase di prima istituzione, personalità del mondo economico, politico, culturale e universitario che intendono valorizzare, con ogni forma e modalità, la nascente Università «e-Campus». In seconda istanza, una volta laureati i primi iscritti, la suddetta associazione «Amici dell'Università "e-Campus"» si propone di mantenere i contatti con gli studenti laureati, organizzarne gli incontri, e promuovere tutte le attività che l'associazione ritenga utili per la valorizzazione dell'Ateneo.

In fase di prima costituzione fanno parte di diritto dell'associazione i membri del senato accademico, delle facoltà e del consiglio d'amministrazione dell'Università «e-Campus».

Art. 6.

Patrimonio e mezzi finanziari

6.1. L'Università «e-Campus» utilizza per le sue attività istituzionali i beni immobili messi a disposizione dalla Fondazione o da altri che ne hanno la disponibilità per qualsiasi titolo.

6.2. Al mantenimento dell'Università «e-Campus» sono altresì destinati i proventi delle tasse universitarie e dei contributi a carico degli studenti, i proventi delle attività istituzionali, nonché tutti i beni e i fondi che a essa saranno conferiti a qualunque titolo.

6.3. Allo sviluppo dell'Università «e-Campus» potranno concorrere soggetti pubblici e privati interessati a sostenere l'impegno dell'ente promotore.

TITOLO II
ORGANI CENTRALI DI GOVERNO

Art. 7.

Organi di governo

7.1. Gli organi di governo dell'Università «e-Campus» sono:

il presidente dell'Università «e-Campus»;

il consiglio di amministrazione;

il Rettore;

il senato accademico.

Art. 8.

Presidente dell'Università «e-Campus»

8.1. Il presidente dell'Università «e-Campus» è nominato dal presidente onorario della Fondazione.

8.2. Il presidente dell'Università «e-Campus» è anche presidente del consiglio di amministrazione dell'Università «e-Campus». Convoca e presiede le riunioni del consiglio stesso.

8.3. Il presidente dell'Università «e-Campus» in particolare:

1) promuove la collaborazione con gli enti locali, nazionali, internazionali e con altre istituzioni pubbliche e private al fine di favorire lo sviluppo dell'Università «e-Campus»;

2) provvede a garantire l'adempimento delle finalità statutarie;

3) ha la rappresentanza legale dell'Università «e-Campus».

Art. 9.

Consiglio di amministrazione - Composizione

9.1. Il consiglio di amministrazione è l'organo di governo amministrativo e di gestione economica e patrimoniale dell'Università «e-Campus».

9.2. Esso si compone al massimo di sette persone e precisamente:

1) del presidente dell'Università «e-Campus» che ricopre anche le funzioni di presidente del consiglio di amministrazione;

2) di due o più persone, fino a un massimo di quattro, nominate dal consiglio di amministrazione della Fondazione;

3) del Rettore;

4) di un rappresentante del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca.

9.3. La mancata designazione di un rappresentante del Ministero dell'istruzione, e della ricerca prevista dal punto 4 del precedente comma non inficia la validità di costituzione del consiglio.

9.4. Tutti i componenti del consiglio di amministrazione, ad eccezione del Rettore, rimangono in carica un anno e possono essere confermati. Il Rettore rimane in carica per la durata del suo mandato.

9.5. I membri del consiglio nominati in sostituzione di altri rimangono in carica per il tempo per il quale sarebbero rimasti i loro predecessori,

9.6. Il consiglio nomina il segretario, che può essere scelto anche tra persone estranee al consiglio.

9.7. Il consiglio su proposta del presidente nomina il vice presidente tra le persone di cui al comma 9.2, punto 2, il quale sostituisce il presidente in caso di assenza o di impedimento.

Art. 10.

Consiglio di amministrazione - Funzionamento

10.1. Il consiglio si intende validamente costituito quando il numero dei componenti nominati è almeno pari a quattro.

10.2. Il consiglio è convocato dal presidente, o in sua assenza dal vice presidente, ogni qualvolta si renda necessario oppure su richiesta di almeno un terzo dei suoi componenti.

10.3. Per la validità delle riunioni del consiglio di amministrazione è richiesta la presenza della maggioranza dei componenti in carica.

Salvo la diversa maggioranza prevista per le modifiche statutarie, per la validità delle deliberazioni occorre il voto favorevole della maggioranza dei presenti. In caso di parità di voti prevale il voto espresso dal presidente del consiglio di amministrazione.

Per le delibere riguardanti modifiche statutarie è necessario il voto favorevole della maggioranza dei componenti in carica del consiglio di amministrazione.

Art. 11.

Consiglio di amministrazione - Competenze

11.1. Il consiglio di amministrazione ha i più ampi poteri di ordinaria e straordinaria amministrazione.

11.2. Compete al consiglio di amministrazione:

1) determinare le strategie generali di sviluppo dell'Università «e-Campus» e deliberare i relativi programmi;

2) deliberare lo statuto e le relative modifiche. Per le materie relative alla didattica e alla ricerca delibera su proposta del senato accademico e sentiti i consigli di facoltà;

3) deliberare l'apertura di sedi decentrate in Italia e all'estero;

4) deliberare il regolamento generale di Ateneo;

5) deliberare le direttive e il regolamento per il funzionamento dei servizi amministrativi e contabili dell'Università «e-Campus» che possono essere affidati a una società di gestione;

6) approvare gli altri regolamenti che il presente statuto non attribuisca a organi diversi;

7) nominare i membri del nucleo di valutazione interno e approvare il regolamento di funzionamento;

8) nominare i membri della commissione didattica permanente di cui all'art. 4.

11.3. In particolare spetta al consiglio di amministrazione:

1) approvare il bilancio di previsione e il bilancio consuntivo dell'Università «e-Campus»;

2) nominare il Rettore, su proposta del presidente onorario della Fondazione;

3) nominare i presidi di facoltà.

4) nominare un Direttore generale, qualora ritenga utile tale nomina;

5) deliberare l'attivazione o disattivazione delle strutture didattiche (facoltà e relativi corsi di studio) dopo l'avvenuta approvazione da parte del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca;

6) deliberare le modalità di ammissione degli studenti, su proposta dei consigli di facoltà;

7) deliberare gli organici del personale docente e non docente;

8) deliberare in materia di tasse e contributi a carico degli studenti e di criteri per gli esami;

9) deliberare l'attivazione di eventuali sedi decentrate, anche all'estero, nel rispetto della normativa vigente;

10) eventualmente nominare un presidente onorario, scegliendolo tra personalità di chiara fama nel mondo accademico, ovvero sociale, economico o politico; egli dura in carica un anno e può essere confermato.

11.4. Inoltre spetta al consiglio di amministrazione deliberare:

1) su proposta del senato accademico, in merito alle chiamate dei professori;

2) su proposta dei consigli di facoltà, in merito agli insegnamenti da attivare in ciascun anno accademico e agli incarichi e contratti da conferire per lo svolgimento dell'attività didattica a professori e ricercatori di altre università, nonché a persone di alta qualificazione scientifica e professionale;

3) su proposta del Rettore, delibera la costituzione di commissioni e comitati con compiti consultivi, istruttori e gestionali nelle materie di competenza del Rettore;

4) su proposta del preside di facoltà nomina i direttori dei corsi di studio;

5) in ordine al trattamento economico del personale docente, alle indennità di carica del Rettore e degli altri docenti con incarichi istituzionali;

6) in ordine al conferimento di borse di studio e di perfezionamento a studenti e laureati e di assegni di ricerca;

7) in ordine all'accettazione di donazioni, eredità e legati;

8) su ogni altra materia di ordinaria e straordinaria amministrazione non attribuita alla competenza di altri organi previsti dal presente statuto.

Art. 12.

Rettore

12.1. Il Rettore è nominato dal consiglio di amministrazione, tra personalità del mondo accademico ovvero di riconosciuto valore e qualificazione scientifica, organizzativa e didattica.

12.2. Il Rettore dura in carica un anno e può essere confermato.

12.3. Il Rettore:

1) rappresenta l'Università «e-Campus» nelle manifestazioni accademiche e culturali e nel conferimento dei titoli accademici;

2) cura l'osservanza delle leggi nelle materie di sua competenza e delle norme concernenti l'ordinamento universitario;

3) vigila sull'espletamento dell'attività didattica e scientifica;

4) fa parte di diritto, per la durata del suo mandato, del consiglio di amministrazione;

5) convoca e presiede senato accademico e ne assicura il coordinamento con il consiglio di amministrazione;

6) assicura l'esecuzione delle delibere del consiglio di amministrazione in materia didattica e scientifica;

7) formula proposte e riferisce al consiglio di amministrazione sull'attività didattica e scientifica dell'Università «e-Campus»;

8) stabilisce direttive organizzative generali per assicurare l'efficienza delle strutture didattiche e scientifiche;

9) esercita l'attività disciplinare sul corpo docente e di ricerca per sanzioni non superiori alla censura e sugli studenti;

10) adotta, in caso di necessità e di urgenza, gli atti di competenza del senato accademico salvo ratifica nella prima seduta immediatamente successiva;

11) esercita tutte le altre attribuzioni che gli sono demandate dalle disposizioni di legge, dal presente statuto e dai regolamenti dell'Università «e-Campus».

12.4. Il Rettore può conferire a uno o più professori l'incarico di seguire particolari aspetti della gestione dell'Università «e-Campus» rientranti nelle sue competenze e può proporre al consiglio di amministrazione il conferimento ad essi della qualifica di Pro-Rettore.

12.5. Il Rettore può, in caso di assenza o impedimento, farsi sostituire con delega da un Pro-Rettore o da altro professore dell'Università «e-Campus» nell'espletamento delle funzioni di sua competenza.

12.6. Il Rettore può proporre al consiglio di amministrazione la costituzione di commissioni e comitati con compiti consultivi, istruttori e gestionali nelle materie di sua competenza.

Art. 13.

Senato accademico

13.1. Il senato accademico è composto dal Rettore che lo presiede e dai presidi delle facoltà istituite. L'ordine del

giorno delle sedute del senato accademico è comunicato al presidente del consiglio di amministrazione dell'Università «e-Campus».

Alle sedute del senato accademico partecipa, con voto consultivo, il Direttore generale, se nominato, può, altresì, partecipare il presidente del consiglio d'amministrazione o un suo delegato.

In caso di assenza o impedimento del Rettore, il senato accademico è presieduto dal preside con maggiore anzianità nella carica.

13.2. In particolare compete al senato accademico:

1) proporre al consiglio di amministrazione modifiche allo statuto dell'Università «e-Campus» in materia didattica e scientifica;

2) deliberare le proposte del regolamento didattico di Ateneo e dei regolamenti didattici specifici dei corsi di studio e di altri corsi attivati dall'Università «e-Campus», su proposta dei consigli delle strutture didattiche per quanto di loro competenza, da sottoporre all'approvazione del consiglio di amministrazione;

3) proporre al consiglio di amministrazione la costituzione, modificazione e disattivazione delle strutture didattiche e di ricerca dell'Università «e-Campus»;

4) formulare proposte ed esprimere pareri al consiglio di amministrazione sui programmi di sviluppo dell'Università «e-Campus»;

5) stabilire gli indirizzi dell'attività di ricerca;

6) proporre al consiglio di amministrazione le chiamate dei professori di ruolo;

7) esprimere parere sui criteri per la ripartizione delle risorse finanziarie per il personale docente e dei finanziamenti per la ricerca;

8) adottare il proprio regolamento interno di funzionamento.

TITOLO III

STRUTTURE DIDATTICHE, DI RICERCA E DI SERVIZIO

Art. 14.

Facoltà

14.1. Le facoltà hanno autonomia scientifica e didattica nell'ambito del presente statuto. Alle facoltà competono — secondo quanto previsto dal regolamento didattico di Ateneo — le decisioni in merito all'organizzazione delle attività didattiche per il conseguimento dei titoli accademici.

14.2. Alle facoltà compete, inoltre, l'organizzazione delle altre attività didattiche previste dalla legge, dallo statuto e dai regolamenti.

14.3. Le facoltà saranno validamente costituite quando risultano inquadrati e afferenti alle stesse non meno di tre professori dei quali almeno un professore ordinario e due professori associati.

Art. 15.

Organi delle facoltà

15.1. Sono organi delle facoltà:

il consiglio di facoltà;

il preside di facoltà;

i consigli dei corsi di studio;

i direttori dei corsi di studio.

Art. 16.

Consiglio di facoltà

16.1. Il consiglio di facoltà si compone del preside che lo presiede e dei professori di ruolo appartenenti alla facoltà stessa.

16.2. Le modalità di funzionamento di ciascun consiglio di facoltà sono stabilite dal regolamento di facoltà, deliberato dal consiglio nel rispetto di quanto disposto dal regolamento generale di Ateneo.

16.3. Al consiglio di facoltà spettano le attribuzioni previste dal presente statuto, dal regolamento didattico di Ateneo e dalla normativa in materia di istruzione universitaria.

16.4. In particolare, compete al consiglio di facoltà:

1) proporre al consiglio di amministrazione:

le modalità di ammissione degli studenti ai corsi;

gli insegnamenti da attivare in ciascun anno accademico e gli incarichi e contratti da conferire, per lo svolgimento dell'attività didattica, a professori e ricercatori di altre università, nonché a persone di alta qualificazione scientifica e professionale;

2) proporre al senato accademico gli atti relativi alla copertura di posti di ruolo;

3) formulare proposte, per quanto di competenza, al senato accademico su modifiche al regolamento didattico di Ateneo;

4) esprimere pareri al consiglio di amministrazione su:

a) le proposte di modifiche statutarie per le materie relative alla didattica;

b) le proposte di costituzione di nuovi centri di ricerca.

Art. 17.

Preside di facoltà

17.1. Il preside di facoltà à nominato dal consiglio di amministrazione dura in carica un anno e può essere confermato.

17.2. Il preside:

1) propone al consiglio di amministrazione la nomina dei direttori dei corsi di studio afferenti alla facoltà;

2) rappresenta la facoltà, ne promuove e coordina l'attività, sovrintende al regolare funzionamento della stessa e cura l'esecuzione delle delibero del consiglio di facoltà;

3) convoca e presiede il consiglio di facoltà, predisponendo il relativo ordine del giorno;

4) assicura il regolare svolgimento delle attività didattiche della facoltà;

5) è membro di diritto del senato accademico;

6) esercita tutte le altre attribuzioni che gli competono in base alle norme di legge, di statuto e di regolamento.

Art. 18.

Consigli dei corsi di studio

18.1. Nelle facoltà che comprendono più corsi di studio sono costituiti i consigli di corso di studio.

18.2. I consigli di corso di studio sono disciplinati nel regolamento generale di Ateneo per quanto riguarda le modalità di funzionamento e nel regolamento didattico di Ateneo per quanto riguarda le competenze.

Art. 19.

Direttori dei corsi di studio

19.1. I direttori dei corsi di studio sono proposti al consiglio di amministrazione dal preside di facoltà e durano incarica un anno e possono essere confermati. Le competenze sono definite nel regolamento didattico di Ateneo.

Art. 20.

Dipartimenti e istituti

20.1. I dipartimenti e gli istituti sono strutture organizzative di promozione e coordinamento dell'attività di ricerca e di sostegno all'attività didattica.

20.2. Gli istituti sono costituiti per settori scientifici omogenei con i relativi insegnamenti, anche afferenti a più facoltà.

20.3. I professori e i ricercatori di ruolo, nonché gli altri collaboratori all'attività didattica e di ricerca, afferiscono ciascuno a un solo dipartimento e a un solo istituto.

20.4. Sono organi del dipartimento e dell'istituto:

il direttore;

il consiglio di dipartimento e di istituto.

20.5. La costituzione dei dipartimenti e degli istituti, la definizione delle competenze, della composizione e delle modalità di funzionamento dei rispettivi organi sono disciplinate nel regolamento generale di Ateneo.

Art. 21.

Centri di ricerca

21.1. I centri di ricerca sono strutture istituite per la promozione e lo svolgimento dell'attività di ricerca finalizzata a specifici obiettivi.

21.2. L'Università «e-Campus» può istituire centri di ricerca anche in collaborazione con altre istituzioni universitarie e non, attraverso apposite convenzioni con enti pubblici e privati. La loro istituzione è disposta dal consiglio di amministrazione, anche su proposta del consiglio di facoltà o del senato accademico; l'organizzazione dei centri di ricerca è disciplinata dai rispettivi regolamenti approvati dal consiglio di amministrazione.

Art. 22.

Strutture di servizio

22.1. Appartengono alle strutture di servizio:

la biblioteca;

il centro servizi e-learning;

le altre strutture individuate e regolamentate dal consiglio di amministrazione al fine di supportare e integrare le attività per la didattica, la formazione e la ricerca.

22.2. La biblioteca à struttura di servizio a supporto delle attività didattiche e di ricerca. L'organizzazione della biblioteca e i servizi da essa erogati sono disciplinati in apposito regolamento approvato dal consiglio di amministrazione.

22.3. Il centro servizi e-learning è la struttura tecnica responsabile della progettazione e gestione della piattaforma e-learning dell'Università «e-Campus». L'organizzazione del centro e i servizi da esso erogati sono disciplinati in apposito regolamento approvato dal consiglio di amministrazione.

TITOLO IV

PROFESSORI, RICERCATORI E TUTOR DIDATTICI

Art. 23.

Attività didattica e di ricerca

23.1. Gli insegnamenti nei corsi di studio previsti dal regolamento didattico di Ateneo sono affidati a professori e ricercatori di ruolo e a professori a contratto, nel rispetto di quanto prescritto dalla vigente normativa in materia. I contratti possono riguardare anche moduli di insegnamento corrispondenti ad argomenti specifici nell'ambito dell'insegnamento ufficiale.

23.2. L'attività di ricerca è compito primario di ogni docente dell'Università «e-Campus».

23.3. L'Università «e-Campus» fornisce a ciascun docente gli strumenti necessari allo svolgimento dell'attività didattica e di ricerca, compatibilmente con le proprie risorse.

Art. 24.

Professori e ricercatori

24.1. I professori e i ricercatori sono nominati dal consiglio di amministrazione su proposta delle facoltà interessate, sentito il parere del Rettore.

Art. 25.

Docenti a contratto

25.1. I contratti di cui al comma 1 dell'art. 23 possono essere stipulati con docenti di altre università, anche straniere, e con studiosi ed esperti di comprovata qualificazione professionale e scientifica anche di cittadinanza straniera.

25.2. I contratti di cui al comma 1 del presente articolo non danno diritti in ordine all'accesso nei ruoli dell'Università «e-Campus» che li stipula.

Art. 26.

Tutor didattici

26.1. I tutor didattici sono esperti dei contenuti, formati appositamente alla gestione dei processi cognitivi e motivazionali dell'apprendimento e degli aspetti tecnico-comunicativi della didattica on-line. Il loro ruolo si concretizza principalmente in tre forme:

come guida e consulenza individuale;

come coordinamento delle attività di un gruppo di studenti, cioè di una comunità di apprendimento;

come monitoraggio dell'andamento complessivo del gruppo di studenti.

26.2. Il regolamento didattico di Ateneo definisce in modo dettagliato i requisiti richiesti ai tutor didattici, sia formali (titolo di studio posseduto) che sostanziali (livello di competenza tecnica, metodologica e disciplinare), e le modalità del loro contratto di assunzione.

26.3. I tutor didattici non appartengono alla docenza universitaria. Professori di ruolo o a contratto non possono svolgere le funzioni proprie dei tutor didattici.

26.4. I compiti dei tutor didattici sono indicati nella Carta dei servizi e chiaramente esemplificati agli studenti del corso prima dell'avvio dello stesso.

26.5. I tutor didattici, sotto la responsabilità dei consigli delle strutture didattiche, possono essere chiamati a collaborare con i docenti per le attività di orientamento e di tutorato previste dal comma 2 dell'art. 13 della legge 19 novembre 1990, n. 341.

26.6. L'Università «e-Campus» può istituire il servizio di tutorato anche in collaborazione, con altre istituzioni universitarie oppure con ente pubblico o privato purché di comprovata esperienza nel campo della formazione e apprendimento realizzati attraverso l'utilizzo di tutor.

Suddetta forma di collaborazione con altra istituzione universitaria o ente dovrà essere regolata da apposita convenzione che determinerà i criteri, le modalità, i tempi, le condizioni economiche ed eventuali incompatibilità.

Art. 27.

Collegio di disciplina

27.1. Il collegio di disciplina svolge funzioni istruttorie nell'ambito dei procedimenti disciplinari promossi nei confronti dei professori e ricercatori ed esprime in merito parere conclusivo per ogni fatto che comporta l'irrogazione di una sanzione superiore alla censura.

27.2. Il collegio è nominato dal Rettore, sentito il senato accademico, ed è composto da tre professori ordinari, tre professori associati e tre ricercatori a tempo indeterminato più rispettivi supplenti tutti in regime di tempo pieno. Un professore ordinario svolge le funzioni di presidente del collegio.

27.3. I componenti del collegio restano in carica per tre anni consecutivi con mandato rinnovabile per una sola volta.

27.4. L'avvio del procedimento disciplinare spetta al Rettore che, per ogni fatto che possa dar luogo all'irrogazione di una sanzione più grave della censura, tra quelle previste dall'art. 87 del testo unico della legge sull'istruzione superiore di cui al regio decreto 31 agosto 1933, n. 1592, entro trenta giorni dal momento della conoscenza dei fatti, trasmette gli atti al collegio di disciplina formulando motivata proposta.

27.5. Il collegio di disciplina si esprime entro trenta giorni dalla proposta con parere vincolante, udito il Rettore ovvero un suo delegato, nonché il professore o il ricercatore sottoposto ad azione disciplinare, eventualmente assistiti da un difensore di fiducia. Il parere del collegio formulato sia in relazione alla rilevanza dei fatti sul piano disciplinare, sia in relazione al tipo di sanzione da irrogare, è trasmesso al consiglio di amministrazione per l'assunzione delle conseguenti deliberazioni. Il collegio opera secondo il principio del giudizio fra pari, nel rispetto del contraddittorio.

27.6. Entro trenta giorni dalla ricezione del parere, il consiglio di amministrazione provvede ad infliggere la sanzione o a disporre l'archiviazione del procedimento, conformemente al parere vincolante espresso dal collegio di disciplina.

27.7. Il procedimento si estingue ove la decisione di cui al comma 5 non intervenga nel termine di centottanta giorni dalla data di trasmissione degli atti al consiglio di amministrazione. Il termine è sospeso fino alla ricostituzione del collegio di disciplina ovvero del consiglio di amministrazione nel caso in cui ne sia impedito il regolare funzionamento per il contestuale svolgimento delle necessarie operazioni di formazione dei predetti organi. Il termine è, altresì, sospeso, per non più di due volte e per un periodo non eccedente sessanta giorni per ciascuna sospensione, ove il collegio ritenga di dover acquisire ulteriori atti o documenti istruttori. Il Rettore è tenuto a dare esecuzione alle richieste istruttorie avanzate dal collegio.

TITOLO V

STRUTTURE AMMINISTRATIVE E DI VERIFICA

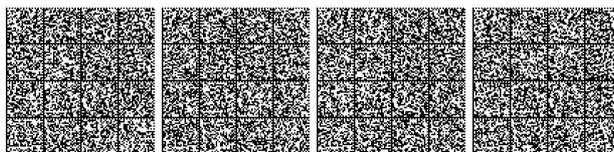
Art. 28.

Strutture amministrative

28.1. L'organizzazione della struttura amministrativa è determinata dal consiglio di amministrazione.

28.2. Il Direttore generale, ove nominato dal consiglio di amministrazione ai sensi dell'art. 11, comma 3, punto 3 del presente statuto:

1) formula proposte al consiglio di amministrazione ai fini della elaborazione di programmi, di direttive e di progetti di competenza degli organi di governo e cura l'attuazione dei programmi stessi;

2) partecipa alle sedute del consiglio di amministrazione;

3) opera sulla base di specifiche deleghe conferite dal consiglio di amministrazione.

28.3. Il consiglio di amministrazione, su proposta del presidente, può nominare un direttore amministrativo specificandone compiti e attribuzioni.

Art. 29.

Nucleo di valutazione di Ateneo

29.1. Il nucleo di valutazione di Ateneo ha il compito di verificare, anche mediante analisi comparative dei costi e dei rendimenti, la corretta gestione delle risorse, la produttività della ricerca e della didattica, nonché l'imparzialità ed il buon andamento dell'azione amministrativa.

29.2. Il nucleo è composto da cinque membri, di cui almeno due nominati tra studiosi ed esperti nel campo della valutazione anche in ambito non accademico. I componenti sono nominati dal Rettore, su designazione del consiglio di amministrazione, che individua anche il presidente. Durano in carica per tre anni.

29.3. Il nucleo di valutazione di Ateneo opera su indicazione degli organi centrali di governo dell'Università «e-Campus» ai quali riferisce con relazione annuale.

29.4. L'Università «e-Campus» assicura al nucleo di valutazione l'autonomia operativa, il diritto di accesso ai dati e alle informazioni necessarie, nonché la pubblicità e la diffusione degli atti, nel rispetto della normativa a tutela della riservatezza.

Art. 30.

Sistema di valutazione esterno

30.1. L'Università «e-Campus» può avvalersi di un sistema di valutazione esterno delle attività didattiche e degli interventi di sostegno al diritto allo studio affidato a un centro di ricerca qualificato specializzato nella valutazione degli apprendimenti.

Art. 31.

Collegio dei revisori dei conti

31.1. Il collegio dei revisori dei conti esercita poteri di controllo predisponendo le relazioni al bilancio di previsione e al bilancio consuntivo e le variazioni al bilancio di previsione dell'Università «e-Campus».

Compie inoltre tutte le verifiche necessarie per assicurare il regolare andamento della gestione finanziaria, contabile e patrimoniale.

31.2. Il collegio dei revisori dei conti è composto da tre membri effettivi e da due supplenti scelti tra gli iscritti nel registro dei revisori contabili. Due membri effettivi e un membro supplente sono nominati dal presidente della Fondazione.

31.3. Il presidente del collegio dei revisori dei conti è nominato dal presidente della Fondazione tra i componenti effettivi. Il presidente e i componenti del collegio dei revisori durano in carica due anni e possono essere confermati.

TITOLO VI

NORME TRANSITORIE E FINALI

Art. 32.

Disposizioni applicabili in via transitoria

32.1. In sede di prima applicazione del presente statuto, e per un periodo non superiore a sessanta mesi, le funzioni del consiglio di amministrazione dell'Università «e-Campus» sono svolte dal consiglio di amministrazione della Fondazione.

32.2. Il termine di cui al primo comma può essere prorogato, su proposta del presidente onorario della Fondazione, per un ulteriore periodo di settantadue mesi.

32.3. In sede di prima applicazione del presente statuto e per un periodo non superiore a sessanta mesi le funzioni del senato accademico e dei consigli di facoltà vengono demandate a un Comitato tecnico ordinatore composto da almeno quattro professori di prima fascia e due di seconda fascia nominati dal consiglio di amministrazione della Fondazione.

32.4. Il presidente del Comitato ordinatore, che per lo stesso periodo massimo di sessanta mesi svolge anche le funzioni di Rettore, viene nominato dal consiglio di amministrazione della Fondazione tra i professori di prima fascia del Comitato stesso.

32.5. Il Comitato tecnico ordinatore cesserà dalle sue funzioni all'atto di insediamento degli organi previsti dal presente statuto.

32.6. Il termine di cui al terzo comma può essere prorogato con delibera del consiglio di amministrazione, per un ulteriore periodo non superiore di settantadue mesi, nel caso in cui le facoltà di Ateneo non risultano regolarmente costituite alla scadenza del predetto termine.

Art. 33.

Devoluzione del patrimonio

33.1. Nel caso in cui, per qualsiasi motivo, l'Università «e-Campus» dovesse cessare l'attività o essere privata della personalità giuridica o dell'autonomia, il suo patrimonio sarà devoluto dal consiglio di amministrazione alla Fondazione.

Art. 34.

Entrata in vigore

34.1. Il presente statuto entra in vigore a decorrere dalla data di approvazione da parte del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca, ai sensi del decreto interministeriale 17 aprile 2003 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 98 del 29 aprile 2003.

Novedrate, 5 marzo 2015

Il Presidente: BARTOLINI

15A02142

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Escitalopram Tecnigen».

Estratto determina n. 215/2015 del 2 marzo 2015

Medicinale: ESCITALOPRAM TECNIGEN.

Titolare AIC: Tecnigen S.r.l. Via Galileo Galilei, 40 - 20092 Cinisello Balsamo (Milano)

Confezione

«10 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/PE/PVC+AL - AIC n. 043497015 (in base 10) 19HFKR (in base 32)

Confezione

«20 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/PE/PVC+AL - AIC n. 043497027 (in base 10) 19HFL3 (in base 32)

Confezione

«20 mg/ml gocce orali, soluzione» 1 flacone da 15 ml con contagocce con chiusura a prova di bambino - AIC n. 043497039 (in base 10) 19HFLH (in base 32)

Forma farmaceutica: Compressa rivestita con film, Gocce orali, soluzione

Composizione: Compresse rivestite con film

Ogni compressa contiene:

Principio attivo: 10 mg, 20 mg di escitalopram (come ossalato).

Eccipienti:

Nucleo della compressa

Cellulosa microcristallina

Croscarmellosa sodica

Silice colloidale anidra

Talco

Magnesio stearato

Rivestimento della compressa

Ipromellosa

Macrogol

Titanio diossido (E171)

(Opadry bianca OY-S-28849)

Gocce orali, soluzione: Ogni ml di soluzione contiene:

Principio attivo: 20 mg di escitalopram (pari a 25,551 mg di escitalopram ossalato).

Eccipienti:

Propil gallato

Acido citrico, anidro

Etanolo 96%

Acqua purificata

Sodio Idrossido

Acido cloridrico

Produzione principio attivo: Compresse rivestite con film

Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd.

Xunqiao, Linhai, Zhejiang

Linhai 317024

Cina

Dr. Reddy's Laboratories Limited

Chemical Technical Operations, Unit-IV,

Plot No 9/A, Phase III, I.D.A. Jeedimetla, Hyderabad

500055 Andhra Pradesh

India

Gocce orali, soluzione

Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd.

Xunqiao, Linhai, Zhejiang

Linhai 317024

Cina

Produzione, confezionamento primario e secondario, controllo e rilascio dei lotti del prodotto finito (Compresse rivestite con film):

Atlantic Pharma - Produções Farmacêuticas, S.A.

Rua da Tapada Grande, nº2, Abrunheira

2710-089 Sintra, Portogallo

West Pharma - Produções de Especialidades Farmacêuticas S.A.

Rua João de Deus, N. 11, Venda Nova

2700-486 Amadora, Portogallo

Produzione, confezionamento primario e secondario, controllo e rilascio dei lotti del prodotto finito (Gocce orali, soluzione):

Atlantic Pharma - Produções Farmacêuticas, S.A.

Rua da Tapada Grande, nº2, Abrunheira

2710-089 Sintra, Portogallo

Controllo del prodotto finito (gocce orali, soluzione):

Tecnimede - Sociedade Técnico-Medicinal S.A.

Quinta da Cerca, Caixaria,

2565-187 Dois Portos

Portogallo

Indicazioni terapeutiche:

Trattamento degli episodi di depressione maggiore.

Trattamento del disturbo da panico con o senza agorafobia.

Trattamento del disturbo d'ansia sociale (fobia sociale).

Trattamento del disturbo d'ansia generalizzato.

Trattamento del disturbo ossessivo-compulsivo.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione

«10 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/PE/PVC+AL - AIC n. 043497015 (in base 10) 19HFKR (in base 32)

Classe di rimborsabilità «A»

Prezzo ex factory (IVA esclusa) € 5,45.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 10,22.

Confezione

«20 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/PE/PVC+AL - AIC n. 043497027 (in base 10) 19HFL3 (in base 32).

Classe di rimborsabilità «A»

Prezzo ex factory (IVA esclusa) € 10,75.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 20,16.

Confezione

«20 mg/ml gocce orali, soluzione» 1 flacone da 15 ml con contagocce con chiusura a prova di bambino - AIC n. 043497039 (in base 10) 19HFLH (in base 32)

Classe di rimborsabilità «A»

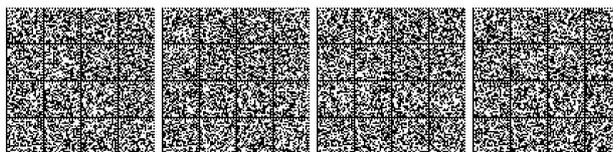
Prezzo ex factory (IVA esclusa) € 5,45

Prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 10,22

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ESCITALOPRAM TECNIGEN è la seguente: Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Tutela brevettuale

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del D.Lgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A02045

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Risedronato Cipla».

Estratto determina n. 218/2015 del 2 marzo 2015

Medicinale: RISEDRONATO CIPLA.

Titolare AIC: Cipla Europe NV - Uitbreidingstraat 80 - 2600 Antwerp - Belgio.

Confezione

«35 mg compresse rivestite con film» 4 compresse in blister PVC/AL - AIC n. 043080011 (in base 10) 192QBC (in base 32).

Confezione

«35 mg compresse rivestite con film» 12 compresse in blister PVC/AL - AIC n. 043080023 (in base 10) 192QBR (in base 32).

Forma farmaceutica: Compressa rivestita con film

Composizione: Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo: 35 mg di risedronato sodico (come emipentaidrato)

Eccipienti: Nucleo della compressa:

Lattosio anidro

Cellulosa microcristallina

Sodio croscarmelloso

Magnesio stearato

Rivestimento con film: Ipromellosa

Biossido di titanio (E171)

Macrogol

Ossido di ferro giallo (E172)

Ossido di ferro rosso (E172)

Rilascio lotti

S&D Pharma CZ spol. s r.o. - Theodor 28, Pchery (Pharmos A.S. facility) 27308, Repubblica Ceca Cipla (EU) Limited - 4th floor, 1 Kingdom Street, Londra W2 6 BY, Regno Unito

Controllo lotti

Select Pharma Laboratories Limited - 55 Stirling Enterprise park, Stirling FK 77 RP, Regno Unito Select Bio Laboratories Limited - Biocity Scotland, Boness Road, Motherwell, Lanarkshire MI 1 5UH, Regno Unito

Produzione e confezionamento

Cipla Ltd (Unit *VII)* - Plot n. L-139 S-103 & M-62 Verna Industrial Estate, Verna, Salcette Goa 403722, India

Produzione principio attivo

Cipla Lirnited - Plot D-7 D-22 D-27, IVIIDC Industrial Area, Kurkumbh, District-Pune, Maharashtra State 413802, India

Indicazioni terapeutiche:

Trattamento dell'osteoporosi postmenopausale, per ridurre il rischio di fratture vertebrali.

Trattamento dell'osteoporosi postmenopausale accertata, per ridurre il rischio di fratture dell'anca.

Trattamento dell'osteoporosi negli uomini con elevato rischio di fratture.

Classificazione ai fini della rirnborsabilità

Confezione

«35 mg compresse rivestite con film» 4 compresse in blister PVC/AL - AIC n. 043080011 (in base 10) 192QBC (in base 32)

Classe di rimborsabilità A Nota 79

Prezzo ex factory (IVA esclusa) € 8,21.

Prezzo ai pubblico (IVA inclusa) € 15,39.

Confezione

«35 mg compresse rivestite con film» 12 compresse in blister PVC/AL - AIC n. 043080023 (in base 10) 192QBR (in base 32)

Classe di rirnborsabilità «C».

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale RISEDRONATO CIPLA è la seguente: Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A02046

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Desual».

Estratto determina n. 223/2015 del 2 marzo 2015

Medicinale: DESUAL.

Titolare AIC: Brunifarma Research s.r.l. - Via Valdemone, 36 - 90144 Palermo

Confezione

«25 mg compresse rivestite con film» 4 compresse in blister PVC/AL - AIC n. 042750012 (in base 10) 18SN1W (in base 32);

Confezione

«25 mg compresse rivestite con film» 8 compresse in blister PVC/AL - AIC n. 042750024 (in base 10) 18SN28 (in base 32);

Confezione

«50 mg compresse rivestite con film» 4 compresse in blister PVC/AL - AIC n. 042750036 (in base 10) 18SN2N (in base 32);

Confezione

«50 mg compresse rivestite con film» 8 compresse in blister PVC/AL - AIC n. 042750048 (in base 10) 18SN30 (in base 32);

Confezione

«100 mg compresse rivestite con film» 4 compresse in blister PVC/AL - AIC n. 042750051 (in base 10) 18SN33 (in base 32);

Confezione

«100 mg compresse rivestite con film» 8 compresse in blister PVC/AL - AIC n. 042750063 (in base 10) 18SN3H (in base 32)

Forma farmaceutica: Compresse rivestite con film

Composizione: Ogni compressa contiene:

Principio attivo:

25 mg di sildenafil (equivalente a 35,121 mg di sildenafil citrato).

50 mg di sildenafil (equivalente a 70,241 mg di sildenafil citrato).

100 mg di sildenafil (equivalente a 140,482 mg di sildenafil citrato).

Eccipienti: Nucleo della compressa:

Croscarmellosa Sodica

Calcio Idrogeno Fosfato Anidro

Cellulosa Microcristallina

Magnesio Stearato

Film di rivestimento:

Lattosio Monoidrato

Ipromellosa

Triacetina

Titanio Diossido (E171)

Produzione principio attivo:

Hetero Drugs Limited

S. Nos. 213, 214 and 255, Bonthapally Village, Jinnaram Mandal, 502 313 Medak District, Andhra Pradesh

India

Cadila Pharmaceuticals Limited

294 G.I.D.C. Industrial Estate, Ankleshwar, 393 002 Gujarat

India

Produzione e confezionamento:

Jubilant Generics Limited

Village Sikandarpur Bhainswal, Roorkee Dehradoon Highway, Bhagwanpur, Roorkee Distr., Haridwar, Uttarakhand, 247 661

India

Confezionamento secondario (applicazione bollino IPZS):

DHL Supply Chain (Italy) S.p.a.

Viale delle Industrie 2,

20090 Settala (MI)

Controllo del batch:

Zeta Analitical Limited

Unit 3, Colonial Way, Watford, Herts, WD24 4YR

Regno Unito

Kennet Bioservices Ltd.

6 Kingsdown Orchard, Hyde Road, Swindon, Wiltshire SN2 7RR

Regno Unito

MCS Laboratories Ltd.

Units 8 and 9 Rockmill Business Park, The Dale, Stoney Middleton, Hope Valley, South Yorkshire S32 4TF

Regno Unito

Astron Research Ltd.

2nd & 3nd Floor, Sage House, 319 Pinner Road, Harrow HA1 4HF

Regno Unito

Rilascio:

PSI supply nv

Axxes Business Park, Guldensporenpark 22, Block C, 9820 Merelbeke

Belgio

Indicazioni teraupediche: Trattamento di soggetti con disfunzione erettile, ovvero dell'incapacità a raggiungere o a mantenere un'erezione idonea per una attività sessuale soddisfacente.

È necessaria la stimolazione sessuale affinché DESUAL possa essere efficace.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione

«25 mg compresse rivestite con film» 4 compresse in blister PVC/AL - AIC n. 042750012 (in base 10) 18SN1W (in base 32)

Classe di rimborsabilità «C»

Confezione

«25 mg compresse rivestite con film» 8 compresse in blister PVC/AL - AIC n. 042750024 (in base 10) 18SN28 (in base 32)

Classe di rimborsabilità «C»

Confezione

«50 mg compresse rivestite con film» 4 compresse in blister PVC/AL - AIC n. 042750036 (in base 10) 18SN2N (in base 32)

Classe di rimborsabilità «C»

Confezione

«50 mg compresse rivestite con film» 8 compresse in blister PVC/AL - AIC n. 042750048 (in base 10) 18SN30 (in base 32)

Classe di rimborsabilità «C»

Confezione

«100 mg compresse rivestite con film» 4 compresse in blister PVC/AL - AIC n. 042750051 (in base 10) 18SN33 (in base 32)

Classe di rimborsabilità «C»

Confezione

«100 mg compresse rivestite con film» 8 compresse in blister PVC/AL - AIC n. 042750063 (in base 10) 18SN3H (in base 32)

Classe di rimborsabilità «C»

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale DESUAL è la seguente: Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A02047

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Prelud».

Estratto determina n. 224 /2015 del 2 marzo 2015

MEDICINALE: PRELUD.

Titolare AIC: A.G.I.P.S. Farmaceutici S.r.l. - Via Amendola, 4 - 16035 Rapallo - Genova (GE).

Confezione

«25 mg compresse rivestite con film» 2 compresse in blister PVC/AL - AIC n. 042217012 (in base 10) 188CKN (in base 32)

Confezione

«25 mg compresse rivestite con film» 4 compresse in blister PVC/AL - AIC n. 042217024 (in base 10) 188CL0 (in base 32)

Confezione

«50 mg compresse rivestite con film» 2 compresse in blister PVC/AL - AIC n. 042217036 (in base 10) 188CLD (in base 32)

Confezione

«50 mg compresse rivestite con film» 4 compresse in blister PVC/AL - AIC n. 042217048 (in base 10) 188CLS (in base 32)

Confezione

«50 mg compresse rivestite con film» 8 compresse in blister PVC/AL - AIC n. 042217051 (in base 10) 188CLV (in base 32)

Confezione

«100 mg compresse rivestite con film» 4 compresse in blister PVC/AL - AIC n. 042217063 (in base 10) 188CMZ (in base 32)

Confezione

«100 mg compresse rivestite con film» 8 compresse in blister PVC/AL - AIC n. 042217075 (in base 10) 188CMM (in base 32)

Forma farmaceutica: Compresse rivestite con film.

Composizione: Ogni compressa contiene:

Principio attivo:

25 mg di sildenafil (equivalente a 35,121 mg di sildenafil citrato).

50 mg di sildenafil (equivalente a 70,141 mg di sildenafil citrato).

100 mg di sildenafil (equivalente a 140,482 mg di sildenafil citrato).

Eccipienti: Nucleo della compressa:

Croscarmellosa Sodica

Calcio Idrogeno Fosfato Anidro

Cellulosa Microcristallina

Magnesio Stearato

Film di rivestimento:

Lattosio Monoidrato

Ipromellosa

Triacetina

Titanio Diossido (E171)

Produzione principio attivo:

Hetero Drugs Limited

S. Nos. 213, 214 and 255, Bonthapally Village, Jinnaram Mandal, 502 313 Medak District, Andhra Pradesh

India

Cadila Pharmaceuticals Limited

294 G.I.D.C. Industrial Estate, Ankleshwar, 393 002 Gujarat

India

Produzione e confezionamento:

Jubilant Generics Limited

Village Sikandarpur Bhainswal, Roorkee Dehradoon Highway, Bhagwanpur, Roorkee Distr., Haridwar, Uttarakhand, 247 661

India

Confezionamento secondario (applicazione bollino IPZS):

PB Beltracchini S.r.l.

via S. Erasmo 6

Rescaldina (MI)

Controllo del batch:

Zeta Analitical Limited

Unit 3, Colonial Way, Watford, Herts, WD24 4YR

Regno Unito

Kennet Bioservices Ltd.

6 Kingsdown Orchard, Hyde Road, Swindon, Wiltshire SN2 7RR

Regno Unito

MCS Laboratories Ltd.

Units 8 and 9 Rockmill Business Park, The Dale, Stoney Middleton, Hope Valley, South Yorkshire S32 4TF

Regno Unito

Astron Research Ltd.

2nd & 3rd Floor, Sage House, 319 Pinner Road, Harrow HA1 4HF

Regno Unito

Rilascio:

PSI supply nv

Axxes Business Park, Guldensporenpark 22, Block C, 9820 Merelbeke

Belgio

Indicazioni terapeutiche: Trattamento di soggetti con disfunzione erettile, ovvero dell'incapacità a raggiungere o a mantenere un'erezione idonea per una attività sessuale soddisfacente.

È necessaria la stimolazione sessuale affinché PRELUD possa essere efficace.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione

«25 mg compresse rivestite con film» 2 compresse in blister PVC/AL - AIC n. 042217012 (in base 10) 188CKN (in base 32).

Classe di rimborsabilità «C».

Confezione

«25 mg compresse rivestite con film» 4 compresse in blister PVC/AL - AIC n. 042217024 (in base 10) 188CL0 (in base 32)

Classe di rimborsabilità «C»

Confezione

«50 mg compresse rivestite con film» 2 compresse in blister PVC/AL - AIC n. 042217036 (in base 10) 188CLD (in base 32)

Classe di rimborsabilità «C»

Confezione

«50 mg compresse rivestite con film» 4 compresse in blister PVC/AL - AIC n. 042217048 (in base 10) 188CLS (in base 32)

Classe di rimborsabilità «C»

Confezione

«50 mg compresse rivestite con film» 8 compresse in blister PVC/AL - AIC n. 042217051 (in base 10) 188CLV (in base 32)

Classe di rimborsabilità «C»

Confezione

«100 mg compresse rivestite con film» 4 compresse in blister PVC/AL - AIC n. 042217063 (in base 10) 188CMZ (in base 32)

Classe di rimborsabilità «C»

Confezione

«100 mg compresse rivestite con film» 8 compresse in blister PVC/AL - AIC n. 042217075 (in base 10) 188CMM (in base 32)

Classe di rimborsabilità «C»

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale PRELUD è la seguente: Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR).

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento

sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A02048

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Acido Alendronico Tecnigen».

Estratto determina n. 225/2015 del 2 marzo 2015

Medicinale: ACIDO ALENDRONICO TECNIGEN.

Titolare A.I.C.: Tecnigen S.r.l., via Galileo Galilei n. 40 - 20092 Cinisello Balsamo (Milano).

Confezione: «70 mg compresse rivestite con film» 4 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 043119015 (in base 10), 193WF7 (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Composizione: ogni compressa rivestita con film contiene:

principio attivo: 70 mg di acido alendronico come 91,35 mg di alendronato sodico triidrato;

eccipienti: cellulosa microcristallina, croscarmellosa sodica, silice colloidale anidra, sodio stearil fumarato, opadry 20A28569 (idrossipropilmetilcellulosa 2910 e talco).

Produttore del principio attivo (con eventuale indicazioni delle fasi di produzione): Pharmaceutical Works Polpharma S.A. - Synthesis Section PS III - 19 Pelplinska Str., Pomorskie, Building ni 27b, 83-200 - Polonia.

Produzione, controllo dei lotti, rilascio dei lotti, confezionamento primario e secondario:

West Pharma - Produções de Especialidades Farmacêuticas S.A. - Rua João de Deus, N.º 11, Venda *Nova* - 2700-486 Amadora, Portogallo;

Atlantic Pharma - Produções Farmacêuticas, S.A. - Rua da Tapada Grande, nº 2, Abrunheira - 2710-089 Sintra, Portogallo.

Indicazioni terapeutiche: trattamento dell'osteoporosi post-menopausale. «Acido Alendronico TecniGen» riduce il rischio di fratture vertebrali e dell'anca.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «70 mg compresse rivestite con film» 4 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 043119015 (in base 10), 193WF7 (in base 32); classe di rimborsabilità «A nota 79»; prezzo ex factory (IVA esclusa): € 9,58; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 17,97.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Acido Alendronico Tecnigen» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A02049

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Coxiben».

Estratto determina n. 230/2015 del 2 marzo 2015

Medicinale: COXIBEN.

Titolare A.I.C.: S.F. Group S.r.l., via Beniamino Segre n. 59 - 00134 Roma.

Confezioni:

«100 mg capsule rigide» 40 capsule in blister PVC/AL - A.I.C. n. 043133014 (in base 10), 194B2Q (in base 32);

«200 mg capsule rigide» 20 capsule in blister PVC/AL - A.I.C. n. 043133026 (in base 10) 194B32 (in base 32).

Forma farmaceutica: capsule rigide.

Composizione: ogni capsula rigida contiene:

principio attivo: 100 mg di celecoxib, 200 mg di celecoxib;

eccipienti:

contenuto delle capsule: sodio laurilsolfato, lattosio monoidrato, crospovidone, povidone K29-32, magnesio stearato;

involucro della capsula: titanio diossido (E171), gelatina, sodio laurilsolfato;

inchiostro di stampa per le capsule rigide da 100 mg:

inchiostro blu TekPrint SB-6018 contenente: gommalacca, indaco carminio (E132);

inchiostro di stampa per le capsule rigide da 200 mg:

inchiostro dorato TekPrint SB-3002 contenente: gommalacca, ossido di ferro giallo (E172).

Produzione del principio attivo:

Watson Pharma Private Limited - N-15, Additional Ambernath, MIDC Anand Nagar, Ambernath (East), Thane, Maharashtra, India;

Shasun Pharmaceuticals Ltd. - A-1/B, Sipcot Industrial Complex - Kudikadu Village, Cuddalore - 607 005, India.

Rilascio dei lotti, controllo dei lotti, confezionamento primario, confezionamento secondario: Balkanpharma - Dupnitsa AD 3 Samokovsko Shosse Str., Dupnitza 2600 Bulgaria.

Confezionamento primario, confezionamento secondario:

Arrow Pharm (Malta) Limited - 62 Hal Far Industrial Estate, Birzebbugia BBG 3000 - Malta;

Actavis ehf. Reykjavikurvegur78, 220 Hafnarfjörður Islanda;

Actavis Ltd. BLB016, Bulebel Industrial estate Zejtun ZTN 3000 Malta.

Produzione: Watson Pharma Private Limited - Plot. No. A3 to A6, Phase 1-A, Verna Industrial Estate, Verna, Salcette, Goa - 403 722 - India.

Indicazioni terapeutiche: adulti - sollievo sintomatico nel trattamento dell'osteoartrosi, dell'artrite reumatoide e della spondilite anchilosante.

La decisione di prescrivere un inibitore selettivo della COX-2 deve essere basata su una valutazione dei rischi globali del singolo paziente.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «200 mg capsule rigide» 20 capsule in blister PVC/AL - A.I.C. n. 043133026 (in base 10), 194B32 (in base 32); classe di rimborsabilità «A nota 66»; prezzo ex factory (IVA esclusa): € 5,07; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 9,51.

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537, e successive modificazioni, denominata classe «C (nn)».

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Coxiben» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco equivalente è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A02050

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Celartrox».

Estratto determina n. 231/2015 del 2 marzo 2015

Medicinale: CELARTROX.

Titolare A.I.C.: S.F. Group S.r.l., via Beniamino Segre n. 59 - 00134 Roma.

Confezioni:

«100 mg capsule rigide» 20 capsule in blister PVC/AL - A.I.C. n. 042559017 (in base 10), 18LTK9 (in base 32);

«100 mg capsule rigide» 60 capsule in blister PVC/AL - A.I.C. n. 042559029 (in base 10), 18LTKP (in base 32);

«200 mg capsule rigide» 20 capsule in blister PVC/AL - A.I.C. n. 042559031 (in base 10), 18LTKR (in base 32);

«200 mg capsule rigide» 30 capsule in blister PVC/AL - A.I.C. n. 042559043 (in base 10), 18LTL3 (in base 32).

Forma farmaceutica: capsula rigida.

Composizione: ogni capsula rigida contiene:

principio attivo: 100 mg di celecoxib, 200 mg di celecoxib;

eccipienti:

contenuto delle capsule: sodio laurilsolfato, lattosio monoidrato, crospovidone, povidone K29-32, magnesio stearato;

involucro della capsula: titanio diossido (E171), gelatina, sodio laurilsolfato;

inchiostro di stampa per le capsule rigide da 100 mg:

inchiostro blu TekPrint SB-6018 contenente: gommalacca, indaco carminio (E132);

inchiostro di stampa per le capsule rigide da 200 mg:

inchiostro dorato TekPrint SB-3002 contenente: gommalacca, ossido di ferro giallo (E172).

Produzione del principio attivo:

Watson Pharma Private Limited - N-15, Additional Ambernath, MIDC Anand Nagar, Ambernath (East), Thane, Maharashtra, India;

Shasun Pharmaceuticals Ltd. - A-1/B, Sipcot Industrial Complex - Kudikadu Village, Cuddalore - 607 005, India.

Rilascio dei lotti, controllo dei lotti, confezionamento primario, confezionamento secondario: Balkanpharma - Dupnitsa AD 3 Samokovsko Shosse Str., Dupnitza 2600 Bulgaria.

Confezionamento primario, confezionamento secondario:

Arrow Pharm (Malta) Limited - 62 Hal Far Industrial Estate, Birzebbugia BBG 3000 - Malta;

Actavis ehf. Reykjavikurvegur78, 220 Hafnarfjörður Islanda;

Actavis Ltd. BLB016, Bulebel Industrial estate Zejtun ZTN 3000 Malta.

Produzione: Watson Pharma Private Limited - Plot. No. A3 to A6, Phase 1-A, Verna Industrial Estate, Verna, Salcette, Goa - 403 722 - India.

Indicazioni terapeutiche: adulti - sollievo sintomatico nel trattamento dell'osteoartrosi, dell'artrite reumatoide e della spondilite anchilosante.

La decisione di prescrivere un inibitore selettivo della COX-2 deve essere basata su una valutazione dei rischi globali del singolo paziente.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «200 mg capsule rigide» 20 capsule in blister PVC/AL - A.I.C. n. 042559031 (in base 10), 18LTKR (in base 32); classe di rimborsabilità «A nota 66»; prezzo ex factory (IVA esclusa): € 5,07; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 9,51.

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537, e successive modificazioni, denominata classe «C (nn)».

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Celartrox» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco equivalente è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medici-

nale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A02051

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Travoprost Sandoz».

Estratto determina n. 241/2015 del 2 marzo 2015

Medicinale: TRAVOPROST SANDOZ.

Titolare A.I.C.: Sandoz S.p.a., largo U. Boccioni n. 1 - 21040 Origgio (Varese).

Confezioni:

«40 microgrammi/ml collirio, soluzione» 1 flacone contagocce in pp da 2,5 ml - A.I.C. n. 043373012 (in base 10), 19CNGN (in base 32);

«40 microgrammi/ml collirio, soluzione» 3 flaconi contagocce in pp da 2,5 ml - A.I.C. n. 043373024 (in base 10), 19CNH0 (in base 32).

Forma farmaceutica: collirio, soluzione.

Composizione: ogni ml di soluzione contiene:

principio attivo: 40 microgrammi di travoprost;

eccipienti: soluzione di benzalconio cloruro, macrogolglicerolo idrossistearato 40, trometamolo, disodio edetato, acido borico (E284), mannitolo (E421), sodio idrossido e/o acido cloridrico (per aggiustare il *pH)*, acqua depurata.

Validità prodotto integro:

prima dell'apertura: 3 anni;

dopo prima apertura: 4 mesi.

Produttore principio attivo:

Dr. Reddy's Laboratories Limited;

sito amministrativo:7-1-27, Ameerpet, Hyderabad 500 016, Andhra Pradesh;

sito produttivo: Steanard Lane, Mirfield, West Yorkshire, WF14 8HZ, Regno Unito.

Rilascio dei lotti, controllo dei lotti, produzione, confezionamento primario e secondario:

Alcon-Couvreur N.V - Rijksweg 14, B-2870 Puurs, Belgio;

Alcon Cusí S.A - Camil Fabra 58, 08320 El Masnou, Barcelona, Spagna.

Rilascio dei lotti, controllo dei lotti e confezionamento secondario:

Lek Pharmaceuticals d.d. - Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenia;

Salutas Pharma GmbH - Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Germania;

Aeropharm GmbH - Francois-mitterrand-allee 1, 07407 Rudolstadt, Germania.

Confezionamento secondario:

UPS Healthcare Italia S.r.l., via Formellese km 4,300 - 00060 Formello (Roma) Italia;

CRNA SA - Zoning Industriel d'Heppignies 1, Fleurus, Hainaut, B-6220, Belgio.

Indicazioni terapeutiche: riduzione della pressione intraoculare elevata in pazienti con ipertensione oculare o con glaucoma ad angolo aperto.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «40 microgrammi/ml collirio, soluzione» 1 flacone contagocce in pp da 2,5 ml - A.I.C. n. 043373012 (in base 10), 19CNGN (in base 32); classe di rimborsabilità «A»; prezzo ex factory (IVA esclusa): € 6,69; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 12,55.

La classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Travoprost Sandoz» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe «C (nn)».

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe «C (nn)».

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Travoprost Sandoz» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A02052

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Agemo».

Estratto determina V&A n. 343/2015 del 23 febbraio 2015

Procedura EU n. UK/H/5252/001/II/001

Variazione di tipo II: B.I.a z)

È autorizzata la seguente variazione:

Aggiornamento dell'ASMF per il principio attivo fornito dal produttore "BASF Pharma (Callanish) Ltd" relativamente al medicinale AGEMO ed alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo riconoscimento.

Titolare AIC: Teva Italia S.r.l.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14/04/2014 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3/05/2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A02054

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Mageo».

Estratto determina V&A n. 342/2015 del 23 febbraio 2015

Procedura EU n. UK/H/5267/001/II/001

Variazione di tipo II: B.I.a z)

È autorizzata la seguente variazione:

Aggiornamento dell'ASMF per il principio attivo fornito dal produttore "BASF Pharma (Callanish) Ltd" relativamente al medicinale MAGEO ed alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo riconoscimento.

Titolare AIC: Teva Italia S.r.l.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14/04/2014 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3/05/2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A02055

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Engerix B».

Estratto determina V&A n. 340/2015 del 23 febbraio 2015

Procedura EU n. EMA/H/xxxx/WS/610

Variazione di tipo II:

B.I.b.2.

B.I.b.1.

B.II.b.5.

Sono autorizzate le seguenti variazioni:

l'aggiunta del test di nefelometria sul bulk HBsAg prima dell'adsorbimento con i sali di alluminio, al fine di monitorare l'opalescenza prima della formulazione, e il relativo criterio di accettazione " non più di 1.18 NTU/20 µg di proteine"

la modifica del "description test" effettuato sul bulk purificato con la ridefinizione dei criteri di accettazione:

da: "soluzione chiara, da giallastra a incolore"

a: "soluzione da chiara a opalescente e da giallastra a incolore".

Relativamente al medicinale: ENGERIX B (BE/H/009/001-002/WS/068) ed alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo riconoscimento.

Titolare AIC: Glaxosmithkline Biologicals S.A.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14/04/2014 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3/05/2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A02056

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Afluria».

Estratto determina V&A n. 339/2015 del 23 febbraio 2015

Procedura EU n.: DE/H/1938/001/II/064.

Variazione di tipo II: B.II.b.3b).

È autorizzata la seguente variazione:

Modifica nel procedimento di fabbricazione del prodotto finito, compreso un prodotto intermedio utilizzato per la fabbricazione del prodotto finito - modifiche sostanziali nel procedimento di fabbricazione del principio attivo, tali da avere un impatto significativo sulla qualità, la sicurezza e l'efficacia del medicinale;

Upgrade del sistema di miscelazione del Final Bulk Vaccine (FBV - 3.2.P.3.5);

Modifiche minori del testo relativo ai Monovalent Pooled Harvest (MPH) e al virione split (3.2.P.3.3).

Relativamente al medicinale: AFLURIA ed alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare A.I.C.: Biocsl Gmbh.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della Determina AIFA n. 371 del 14/04/2014 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 03/05/2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A02057

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Epirubicina Teva».

Estratto determina V&A n. 338/2015 del 23 febbraio 2015

Procedura EU n.: NL/H/1250/001/II/019.

Variazione di tipo II: B.II.e.1.a.3).

È autorizzata la seguente variazione: modifica del confezionamento primario del prodotto finito per aggiunta del tappo in gomma Omniflex 3G.

Relativamente al medicinale: EPIRUBICINA TEVA ed alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare A.I.C.: Teva Italia S.r.l.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della Determina AIFA n. 371 del 14/04/2014 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n.101 del 03/05/2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A02058

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali per uso umano «Acthib» e «Pentavac».

Estratto determina V&A n. 375/2015 del 25 febbraio 2015

Modifica della membrana utilizzata per la filtrazione allo stadio di formulazione del final bulk del prodotto finito (Polisaccaride Haemophilus Influenzae coniugato):

da: membrana con pori da 0,22 μm di polifluoruro di vinilidene (PVDF);

a: membrana con pori da 0,22 μm di polifluoruro di vinilidene (PVDF) con un pre-filtro asimmetrico incorporato di Polisolfone (PES).

Aggiunta di un passaggio di sterilizzazione on-line (filtro con pori da 0,22 μm) quanto più prossimo possibile allo stadio di riempimento dei flaconcini. Modifica delle specifiche riguardo al termine del periodo di validità del prodotto finito (Polisaccaride Haemophilus Influenzae coniugato) relativamente alle specialità medicinali ACTHIB e PENTAVAC ed alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia.

Procedura: SE/H/XXXX/WS/066.

Tipologia della variazione: B.II.d.1 *z)*, B.II.b.3.c).

Titolare A.I.C.: Sanofi Pasteur MSD S.n.c.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della Determina AIFA n. 371 del 14/04/2014 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n.101 del 03/05/2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: la presente determinazione è efficace dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

15A02059

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Gluscan».

Estratto determina V&A n. 379/2015 del 25 febbraio 2015

Autorizzazione della variazione relativamente al medicinale GLUSCAN.

È autorizzata la seguente variazione: Aggiornamento dell'ASMF per il fabbricante ABX Advanced Biochemical:

da: Applicant Part dell'EDMF TATM 101/05 e dell'EDMF TATM 102/05;

a: Applicant Part dell'EDMF TATM 101/06 e QOS dell'EDMF TATM 102/06 relativamente alla specialità medicinale ed alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Procedura: FR/H/0286/001/II/051.

Tipologia della variazione: B.I.b z.

Titolare A.I.C.: Advanced Accelerator Applications.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della Determina AIFA n. 371 del 14/04/2014 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 03/05/2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: la presente determinazione è efficace dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

15A02060

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Meropenem Ranbaxy».

Estratto determina V&A n. 377/2015 del 25 febbraio 2015

Autorizzazione della variazione relativamente al medicinale MEROPENEM RANBAXY.

È autorizzata la seguente variazione: Aggiunta di un batch size da 25.410 kg, equivalente a 37700 fiale, al batch size già esistente da 4.381 kg, equivalente a 6500 fiale relativamente alla specialità medicinale ed alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Procedura: IE/H/0204/001/II/008.

Tipologia della variazione: B.II.b.4.d.

Titolare A.I.C.: Ranbaxy Italia S.p.a.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della Determina AIFA n.371 del 14/04/2014 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n.101 del 03/05/2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: la presente determinazione è efficace dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

15A02061

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Pentavac».

Estratto determina V&A n. 376/2015 del 25 febbraio 2015

Autorizzazione della variazione relativamente al medicinale PENTAVAC.

Modifica del processo di produzione del prodotto finito: successivo congelamento e scongelamento di PRP-T per la formulazione del final bulk product relativamente alla specialità medicinale ed alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento, ad integrazione della determinazione V&A 2323 del 4 novembre 2014, relativa alla specialità medicinale ACTHIB il cui estratto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie Generale n.277 del 28/11/2014.

Procedura: SE/H/XXXX/WS/043.

Tipologia della variazione: B.II.b.3.c

Titolare A.I.C.: Sanofi Pasteur MSD S.n.c.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della Determina AIFA n.371 del 14/04/2014 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 03/05/2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: la presente determinazione è efficace dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

15A02062

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Zestril».

Estratto determina V&A n. 374/2015 del 25 febbraio 2015

Autorizzazione della variazione relativamente al medicinale ZESTRIL.

È autorizzata la seguente variazione: Armonizzazione del modulo di qualità del dossier a seguito di Referral in base all'art. 30, rela-

tivamente alla specialità medicinale ed alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Procedura: SE/H/0527/002-004/II/054.

Tipologia della variazione: B.V.b.1.b).

Titolare A.I.C.: Astrazeneca S.p.a.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della Determina AIFA n. 371 del 14/04/2014 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 03/05/2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: la presente determinazione è efficace dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

15A02063

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Amlodipina Doc Generici».

Estratto determina V&A n. 373/2015 del 25 febbraio 2015

Autorizzazione della variazione relativamente al medicinale AMLODIPINA DOC GENERICI.

È autorizzata la seguente variazione: Ampliamento dei limiti alla shelf life relativi alla specifica «Impurezza RC3», per le compresse a base di Amlodipina Besilato: da NMT 0.3% a NMT 0.5% relativamente alla specialità medicinale ed alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura Decentrata.

Procedura: NL/H/0946/001-002/II/025.

Tipologia della variazione: B.II.d.1.e

Titolare A.I.C.: Doc Generici S.r.l.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della Determina AIFA n.371 del 14/04/2014 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n.101 del 03/05/2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: la presente determinazione è efficace dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

15A02064

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Esomeprazolo Teva Italia».

Estratto determina V&A n. 372/2015 del 25 febbraio 2015

È autorizzata la seguente variazione: Introduzione di un nuovo produttore in possesso di ASMF (Applicant part: SMP11-P4-000001-AP-1.0-15.05.2014; Restricted part: SMP11-P4-000001-RP-1.0-20.05.2014), per il PA Esomeprazolo Magnesio Diidrato: Krka, d.d., Novo mesto Šmarješka cesta 68501 Novo mesto - Slovenia.

Relativamente alla specialità medicinale ed alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Procedura: SI/H/0115/001-002/II/015.

Tipologia della variazione: B.I.a.1.b

Titolare AIC: Teva Italia S.r.l.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della Determina AIFA n. 371 del 14/04/2014 pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n.101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: La presente determinazione è efficace dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

15A02065

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Doxorubicina Accord Healthcare Italia».

Estratto determina V&A n. 371/2015 del 25 febbraio 2015

È autorizzata la seguente variazione: Aggiunta del batch size di 300 L alle confezioni con volume di riempimento di 25 ml.

Relativamente alla specialità medicinale ed alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Procedure: UK/H/1347/001/II/018.

Tipologia della variazione: B.II.b.4

Titolare AIC: Accord Healthcare Italia S.r.l.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della Determina AIFA n.371 del 14/04/2014 pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n.101 del 03/05/2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: La presente determinazione è efficace dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

15A02066

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Yaz».

Estratto determina V&A IP n. 349 del 23 febbraio 2015

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale YAZ 0,02 mg/ 3 mg 28 comprimate filmate (1×28 comprimate) dalla Romania con numero di autorizzazione 5060/2012/01 con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determinazione.

Importatore: Farmavox S.r.l., Via Giuseppe Parini 9 - 20121 Milano.

Confezione: Yaz "0.02 mg/3 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister pvc/al

Codice AIC: 043709017 (in base 10) 19PWLT (in base 32)

Forma farmaceutica: compresse rivestite

Compresse attive, rosa chiaro:

principi attivi: Etinilestradiolo 0,020 mg (come clatrato di beta destrina); Drospirenone 3 mg;

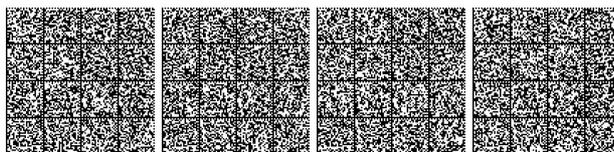
eccipienti: nucleo: lattosio monoidrato, amido di mais, magnesio stearato;

rivestimento: Ipromellosa, talco, titanio diossido (E 171), ferro ossido rosso (E 172);

compresse placebo, bianche:

queste compresse non contengono principi attivi,

eccipienti: nucleo: lattosio monoidrato, amido di mais, magnesio stearato, povidone K 25.

rivestimento: Ipromellosa, talco, titanio diossido (E 171).

Indicazioni terapeutiche: Yaz è una pillola contraccettiva e serve per prevenire la gravidanza.

Confezionamento secondario

È autorizzato il confezionamento secondario presso l'officine CIT S.r.l., Via Primo Villa 17, 20875 Burago di Molgora (MB); S.C.F. S.n. c. di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio Via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago D'Adda – LO.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: Yaz "0.02 mg/3 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister pvc/al

Codice AIC: 043709017. Classe di rimborsabilità: C (nn) .

La confezione sopradescritta è collocata in "apposita sezione" della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: Yaz "0.02 mg/3 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister pvc/al

Codice AIC: 043709017. RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Decorrenza di efficacia della determinazione dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A02083

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Depakin Crono».

Estratto determina V&A IP n. 350 del 23 febbraio 2015

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale DEPAKINE Chrono 500 mg, comprimate cu eliberare prelungitã 1 flacon PP (tablet container) 30 comp. dalla Romania con numero di autorizzazione 1671/2009/01 con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente Determinazione.

Importatore: Farmavox S.r.l., via Giuseppe Parini 9 - 20121 Milano.

Confezione: Depakin "Chrono 500 mg compresse a rilascio prolungato" 30 compresse in flacone PP

Codice AIC: 043708015 (in base 10) 19PVMH (in base 32)

Forma farmaceutica: compresse a rilascio prolungato

Ogni compressa contiene:

principio attivo: 333,0 mg sodio valproato - 145,0 mg acido valproico (corrispondenti a 500 mg di sodio valproato);

nucleo: Etilcellulosa, Ipromellosa 4000, Diossido di silice colloidale idrata, Diossido di silice colloidale anidra, Saccarina sodica. Film: Ipromellosa, Poliacrilato dispersione 30%, Macrogol 6000, Talco, Titanio diossido (E171)

Indicazioni terapeutiche

Nel trattamento dell'epilessia generalizzata, in particolare in attacchi di tipo:

assenza,

mioclonico,

tonico-clonico,

atonico,

misto,

e nell'epilessia parziale:

semplice o complessa,

secondariamente generalizzata.

Nel trattamento di sindromi specifiche (West, Lennox-Gastaut).

Confezionamento secondario

È autorizzato il confezionamento secondario presso l'officine CIT S.r.l., Via Primo Villa 17, 20875 Burago di Molgora (MB); S.C.F. S.n.c. di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio Via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago D'Adda – LO.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: Depakin "Chrono 500 mg compresse a rilascio prolungato" 30 compresse in flacone PP

Codice AIC: 043708015. Classe di rimborsabilità: C (nn).

La confezione sopradescritta è collocata in "apposita sezione" della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: Depakin "Chrono 500 mg compresse a rilascio prolungato" 30 compresse in flacone PP

Codice AIC: 043708015. RR – medicinale soggetto a prescrizione medica.

Decorrenza di efficacia della determinazione dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A02084

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Augmentin».

Estratto determina V&A IP n. 351 del 23 febbraio 2015

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale AUGMENTINE 875/125 mg polvo par susp. oral 30 sobres dalla Spagna con numero di autorizzazione 59518 C.N. 698231-0 con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determinazione.

Importatore: Farmavox S.r.l., Via Giuseppe Parini 9 - 20121 Milano.

Confezione: Augmentin "875 mg + 125 mg polvere per sospensione orale" 12 bustine

Codice AIC: 042918045 (in base 10) 18XS4K (in base 32)

Forma farmaceutica: bustine

Ogni bustina contiene:

principi attivi: amoxicillina triidrato corrispondente ad amoxicillina 875 mg; potassio clavulanato corrispondente ad acido clavulanico 125 mg;

eccipienti: crospovidone, silice colloidale idrata, aspartame, magnesio stearato, aroma pesca-limone-fragola.

Indicazioni terapeutiche

Augmentin è indicato per la terapia di infezioni batteriche sostenute da germi sensibili, quali comunemente si riscontrano nelle infezioni:

dell'orecchio e dei seni nasali,

infezioni del tratto respiratorio,

infezioni del tratto urinario,

infezioni della pelle e dei tessuti molli comprese infezioni dentali,

infezione delle ossa e delle articolazioni.

Confezionamento secondario

È autorizzato il confezionamento secondario presso l'officine CIT S.r.l., Via Primo Villa 17, 20875 Burago di Molgora (MB); S.C.F. S.n. c. di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio Via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago D'Adda – LO.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: Augmentin “875 mg + 125 mg polvere per sospensione orale” 12 bustine

Codice AIC: 042918045. Classe di rimborsabilità: C (nn)

La confezione sopradescritta è collocata in “apposita sezione” della classe di cui all’art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell’AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: Augmentin “875 mg + 125 mg polvere per sospensione orale” 12 bustine

Codice AIC: 042918045. RR – medicinale soggetto a prescrizione medica;

Decorrenza di efficacia della determinazione dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A02085

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Augmentin».

Estratto determina V&A IP n. 354 del 23 febbraio 2015

È autorizzata l’importazione parallela del medicinale AUGMENTINE 875/125 mg comprimidos 30 comprim. (5×6) dalla Spagna con numero di autorizzazione 59515 C.N. 697876-4 con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell’entrata in vigore della presente determinazione.

Importatore: Farmavox S.r.l., Via Giuseppe Parini 9 - 20121 Milano.

Confezione: Augmentin “875 mg + 125 mg compresse rivestite con film” 12 compresse

Codice AIC: 042918058 (in base 10) 18XS5B (in base 32)

Forma farmaceutica: compresse rivestite con film

Ogni compressa contiene:

principi attivi: amoxicillina triidrato corrispondente ad amoxicillina 875 mg; potassio clavulanato corrispondente ad acido clavulanico 125 mg;

eccipienti: silice colloidale, carbossimetilamido sodico di patata, magnesio stearato, cellulosa microcristallina, ipromellosa 5 cps, ipromellosa 15 cps, macrogol 4000, macrogol 6000, titanio diossido (E171), dimeticone.

Indicazioni terapeutiche

Augmentin è indicato per la terapia di infezioni batteriche sostenute da germi sensibili, quali comunemente si riscontrano nelle infezioni:

dell’orecchio e dei seni nasali,

infezioni del tratto respiratorio,

infezioni del tratto urinario,

infezioni della pelle e dei tessuti molli comprese infezioni dentali,

infezione delle ossa e delle articolazioni.

Confezionamento secondario

È autorizzato il confezionamento secondario presso l’officine CIT S.r.l., Via Primo Villa 17, 20875 Burago di Molgora (MB); S.C.F. S.n.c. di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio Via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago D’Adda – LO.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: Augmentin “875 mg + 125 mg compresse rivestite con film” 12 compresse

Codice AIC: 042918058. Classe di rimborsabilità: C (nn).

La confezione sopradescritta è collocata in “apposita sezione” della classe di cui all’art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell’AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: Augmentin “875 mg + 125 mg compresse rivestite con film” 12 compresse

Codice AIC: 042918058. RR – medicinale soggetto a prescrizione medica.

Decorrenza di efficacia della determinazione dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A02086

CASSA DEPOSITI E PRESTITI S.P.A.

Avviso relativo all’emissione di nuove serie di buoni fruttiferi postali

Ai sensi del decreto del Ministro dell’economia e delle finanze del 6 ottobre 2004, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica n. 241 del 13 ottobre 2004, si rende noto che la Cassa depositi e prestiti società per azioni (CDP S.p.A.), a partire dal 20 marzo 2015, ha in emissione quattordici nuove serie di buoni fruttiferi postali contraddistinte con le sigle “C18”, “D53”, “J48”, “JA3”, “K08”, “M97”, “T34”, “G13”, “P70”, “V10”, “N14”, “NA3”, “Q02”, “W05”.

A decorrere dalla stessa data non sono più sottoscrivibili i buoni fruttiferi postali delle serie contraddistinte con le sigle “C17”, “D52”, “J47”, “JA2”, “K07”, “M96”, “T33”, “G12”, “P69”, “V09”, “N13”, “NA2”, “Q01”, “W04”.

Nei locali aperti al pubblico di Poste Italiane S.p.A. sono a disposizione i fogli informativi contenenti informazioni analitiche sull’Emittente, sul collocatore, sulle caratteristiche economiche dell’investimento e sulle principali clausole contrattuali (Regolamento del prestito), nonché sui rischi tipici dell’operazione.

Ulteriori informazioni sono disponibili presso gli uffici postali e sul sito internet della CDP S.p.A. http://www.cassaddpp.it.

15A02236

MINISTERO DELL’INTERNO

Avviso relativo alla pubblicazione del decreto di annullamento della realizzazione “Campagna istituzionale di informazione e comunicazione sul Rimpatrio Volontario Assistito” prevista dall’Azione 8 del Programma Annuale 2013 del Fondo Europeo per i Rimpatri nell’ambito del programma generale “Solidarietà e gestione dei flussi migratori” 2008-2013.

Con decreto prot. n. 2144 del 2 marzo 2015 dell’Autorità Responsabile del Fondo Rimpatri - Dipartimento per le libertà civili e l’immigrazione - è stata annullata la realizzazione della «Campagna istituzionale di informazione e comunicazione sul Rimpatrio Volontario Assistito» a valere sull’Azione 8 del Programma Annuale 2013 del Fondo Europeo per i Rimpatri.

Il testo integrale del decreto sarà pubblicato sul sito del Ministero dell’interno www.interno.gov.it

15A02154

MINISTERO DELLA SALUTE

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Stargate».

Estratto del provvedimento n. 129 del 26 febbraio 2015

Medicinale veterinario STARGATE.

Confezioni: 50 compresse da 2 mg - A.I.C. n. 101590026

Titolare A.I.C.: ACME S.r.l. con sede in Via Portella della Ginestra, 9 – 42025 Cavriago (RE)

Oggetto del provvedimento: Variazione di tipo IA classificata B.II.a.3.b.1

Modifiche nella composizione (eccipienti) del prodotto finito: Altri eccipienti: Gli adattamenti di scarsa rilevanza della composizione quantitativa del prodotto finito per quanto riguarda gli eccipienti.

Si autorizza la modifica come di seguito descritta: Limitatamente alla confezione «50 compresse da 2 mg» la composizione in eccipienti, come autorizzata nel decreto 81/1998 e nel decreto 16/2008, è modificata come indicato nella tecnica farmaceutica acquisita agli atti.

I lotti già prodotti possono essere commercializzati fino alla scadenza.

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre il relativo provvedimento verrà notificato all'impresa interessata.

15A02124

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Roxacin 100 mg/ml soluzione iniettabile per bovini e suini».

Provvedimento n. 89 del 10 febbraio 2015

Medicinale veterinario ROXACIN 100 mg/ml soluzione iniettabile per bovini e suini

Flacone 100 ml - A.I.C. n. 104264027

Flacone 250 ml - A.I.C. n. 104264015

Titolare A.I.C.: Laboratorios Calier S.A. con sede in Barcelonès 26 (P.la del Ramassà) Les Franqueses del Vallès (Barcellona) - Spagna.

Oggetto delle modifica: Variazioni di tipo IA, C.I.1.a

Vista la decisione di esecuzione della commissione europea «C(2014)6268 final» del 1° settembre 2014, relativa, nel quadro dell'articolo 35 della direttiva 2001/82/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, alle autorizzazioni all'immissione in commercio dei medicinali veterinari «Baytril soluzione iniettabile 2.5%, Baytril soluzione iniettabile 5%, Baytril soluzione iniettabile 10% e denominazioni associate», nonché dei medicinali veterinari correlati, contenenti la sostanza attiva «enrofloxacina».

Visto il Decreto n.100 del 19 settembre 2014 (*Gazzetta Ufficiale* - serie generale n. 228 del 1° ottobre 2014).

Si autorizzano le modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto e gli stampati.

Per effetto delle suddette Decisioni della Commissione Europea, le modifiche degli stampati illustrativi del prodotto in oggetto sono di seguito indicate:

Specie di destinazione

Bovini e suini

Indicazioni per l'utilizzazione con specificazione delle specie di destinazione

Sono ora le seguenti:

Bovini

Trattamento delle infezioni del tratto respiratorio causate da ceppi sensibili all'enrofloxacina di Pasteurella multocida, Mannheimia haemolytica e Mycoplasma spp.

Trattamento della mastite acuta grave causata da ceppi sensibili all'enrofloxacina di Escherichia coli.

Trattamento delle infezioni del tratto gastrointestinale causate da ceppi sensibili all'enrofloxacina di Escherichia coli.

Trattamento della setticemia causata da ceppi sensibili all'enrofloxacina di Escherichia coli.

Trattamento dell'artrite acuta associata a micoplasmi, causata da ceppi sensibili all'enrofloxacina di Mycoplasma bovis, in bovini di età inferiore a 2 anni.

Suini

Trattamento delle infezioni del tratto respiratorio causate da ceppi sensibili all'enrofloxacina Pasteurella multocida, Mycoplasma spp. e Actinobacillus pleuropneumoniae.

Trattamento delle infezioni del tratto urinario causate da ceppi sensibili all'enrofloxacina di Escherichia coli.

Trattamento della sindrome da disgalassia post-partum (PDS, o sindrome *MMA)* causata da ceppi sensibili all'enrofloxacina di Escherichia coli e Klebsiella spp.

Trattamento delle infezioni del tratto gastrointestinale causate da ceppi sensibili all'enrofloxacina di Escherichia coli.

Trattamento della setticemia causata da ceppi sensibili all'enrofloxacina di Escherichia coli.

Controindicazioni

Aggiungere:

Non usare in cavalli durante il periodo di accrescimento a causa del possibile danno alla cartilagine articolare.

Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Aggiungere

Nei vitelli trattati per via orale con 30 mg di enrofloxacina/kg di peso corporeo per 14 giorni sono state osservate alterazioni degenerative della cartilagine articolare.

Posologia e via di somministrazione

È ora la seguente: Uso endovenoso, sottocutaneo o intramuscolare.

Le iniezioni ripetute devono essere effettuate in diversi siti di iniezione.

Per garantire la somministrazione della dose corretta, il peso corporeo deve essere determinato nel modo più accurato possibile al fine di evitare il sottodosaggio.

Bovini

5 mg di enrofloxacina/kg di peso corporeo, corrispondenti a 1 ml/20 kg di peso corporeo, una volta al giorno per 3-5 giorni.

Artrite acuta associata a micoplasmi causata da ceppi sensibili all'enrofloxacina di Mycoplasma bovis, in bovini di età inferiore a 2 anni: 5 mg di enrofloxacina/kg di peso corporeo, corrispondenti a 1 ml/20 kg di peso corporeo, una volta al giorno per 5 giorni.

Il medicinale può essere somministrato mediante iniezione endovenosa lenta o sottocutanea.

Mastite acuta causata da Escherichia coli: 5 mg di enrofloxacina/kg di peso corporeo, corrispondenti a 1 ml/20 kg di peso corporeo, mediante iniezione endovenosa lenta, una volta al giorno per 2 giorni consecutivi.

La seconda dose può essere somministrata per via sottocutanea. In questo caso, si applica il tempo di attesa dopo iniezione sottocutanea.

In ciascun sito di iniezione sottocutanea non devono essere somministrati più di 10 ml.

Suini

2,5 mg di enrofloxacina/kg di peso corporeo, corrispondenti a 0,5 ml/20 kg di peso corporeo, una volta al giorno per 3 giorni mediante iniezione intramuscolare.

Infezione del tratto gastrointestinale o setticemia causata da Escherichia coli: 5 mg di enrofloxacina/kg di peso corporeo, corrispondenti a 1 ml/20 kg di peso corporeo, una volta al giorno per 3 giorni mediante iniezione intramuscolare.

Nei suini, l'iniezione deve essere effettuata nel collo, alla base dell'orecchio.

In ciascun sito di iniezione intramuscolare non devono essere somministrati più di 3 ml.

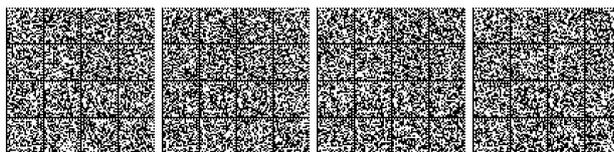
Tempo(i) di attesa

Sono ora i seguenti:

Bovini

Dopo iniezione endovenosa:

Carne e visceri: 5 giorni.

Latte: 3 giorni

Dopo iniezione sottocutanea:

Carne e visceri: 12 giorni.

Latte: 4 giorni

Suini

Carne e visceri: 13 giorni.

Proprietà farmacodinamiche

Sostituire con il testo:

Modalità d'azione

Due enzimi essenziali nella replicazione e nella trascrizione del DNA, la DNA girasi e la topoisomerasi IV, sono stati identificati come bersagli molecolari dei fluorochinoloni. L'inibizione di questi bersagli è mediata da legami non covalenti delle molecole di fluorochinolone con questi enzimi. Le forcelle di replicazione e i complessi traslazionali non sono in grado di procedere oltre tali complessi enzima-DNA-fluorochinolone e l'inibizione della sintesi di DNA e di mRNA innesca eventi che portano ad un effetto battericida rapido e dipendente dalla concentrazione del farmaco, dei batteri patogeni. La modalità d'azione dell'enrofloxacina è battericida e l'attività battericida è concentrazione-dipendente.

Spettro antibatterico

Alle dosi terapeutiche raccomandate, l'enrofloxacina è attiva nei confronti di molti batteri Gram-negativi, quali Escherichia coli, Klebsiella spp., Actinobacillus pleuropneumoniae, Mannheimia haemolytica, Pasteurella spp. (ad es. Pasteurella multocida), Bordetella spp., Proteus spp., Pseudomonas spp., nei confronti di batteri Gram-positivi, quali Staphylococcus spp. (ad es. Staphylococcus aureus) e nei confronti di Mycoplasma spp.

Tipi e meccanismi di resistenza

È stato segnalato che la resistenza ai fluorochinoloni deriva da cinque cause: (i) mutazioni puntiformi nei geni che codificano per la DNA girasi e/o la topoisomerasi IV, che portano ad alterazioni del rispettivo enzima; (ii) alterazioni della permeabilità ai farmaci nei batteri Gram-negativi; (iii) meccanismi di efflusso; (iv) resistenza mediata da plasmidi; (v) proteine protettive della girasi. Tutti i meccanismi portano a una ridotta sensibilità dei batteri ai fluorochinoloni. La resistenza crociata è comune all'interno della classe di antimicrobici dei fluorochinoloni.

Il presente estratto sarà pubblica nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre il relativo provvedimento sarà notificato alla ditta interessata.

15A02126

MINISTERO DEL LAVORO E DELLE POLITICHE SOCIALI

Approvazione della delibera n. 5 adottata dal Consiglio nazionale dell'Ente nazionale di previdenza ed assistenza farmacisti, in data 25 novembre 2014.

Con ministeriale n. 36/0003366/MA004.A007/FAR-L-90 del 27 febbraio 2015, è stata approvata, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, la delibera n. 5 adottata dal Consiglio nazionale dell'Ente nazionale di previdenza ed assistenza farmacisti (ENPAF) in data 25 novembre 2014, concernente la determinazione degli importi contributivi per l'anno 2015.

15A02127

Approvazione della delibera n. 7 adottata dal Consiglio nazionale dell'Ente nazionale di previdenza ed assistenza farmacisti, in data 25 novembre 2014.

Con ministeriale n. 36/0003198/MA004.A007/FAR-L-92 del 25 febbraio 2015, è stata approvata, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, la delibera n. 7 adottata dal Consiglio nazionale dell'Ente nazionale di previdenza ed assistenza farmacisti (ENPAF) in data 25 novembre 2014, concernente la determinazione del contributo di maternità per l'anno 2015.

15A02128

LOREDANA COLECCHIA, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2015-GU1-067) Roma, 2015 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it.**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 1027
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

		CANONE DI ABBONAMENTO	
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:	
serie generale	€ 1,00
serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico	€ 1,50
supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€ 6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5° Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo	€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%	€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.